



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Φεβρουαρίου 2012
EMA/965903/2011
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/055

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 34¹ για το Fortekor και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (inn): υδροχλωρική βεναζεπρίλη

Ιστορικό

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον ενεργό μεταβολίτη της, τη βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας ιδιαίτερα ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, που αποτρέπει, με τον τρόπο αυτό, τη μετατροπή της ανενεργού αγγειοτενσίνης I σε ενεργό αγγειοτενσίνη II και μειώνει, συνεπώς, τη σύνθεση της αλδοστερόνης. Το Fortekor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει υδροχλωρική βεναζεπρίλη και διατίθεται σε αρωματισμένα δισκία 2,5 mg, 5 mg και 20 mg και σε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 5 mg και 20 mg για χρήση σε σκύλους και γάτες. Το προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους ή/και για τη θεραπεία της χρόνιας νεφροπάθειας σε γάτες και σκύλους. Οι εγκεκριμένες ενδείξεις και τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται ποικίλλουν στα κράτη μέλη.

Λόγω των αποκλινουσών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Fortekor και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία υδροχλωρικής βεναζεπρίλης 5 mg) και των διαφορών στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη, η Σουηδία παρέπεμψε το ζήτημα στις 16 Οκτωβρίου 2009 στην CVMP προς εξέταση σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής εκκινήθηκε στις 11 Νοεμβρίου 2009. Η επιτροπή όρισε εισηγητή την Δρ. Karolina Törneke και συνεισηγητή τον Δρ. Michael Holzhauser-Alberti.

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK



Σύμφωνα με τις αρχές της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, η Σουηδία απέστειλε στις 16 Σεπτεμβρίου 2010 μια αναθεωρημένη κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας παραπομπής σε όλες τις περιεκτικότητες και συνθέσεις των δισκίων του Fortekor και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 24 Μαΐου 2010 και στις 6 Ιανουαρίου 2011. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 4 Μαΐου 2011. Σε συνέχεια των προφορικών εξηγήσεων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας προς την επιτροπή, η CVMP, κατά τη συνεδρίασή της το Μάιο του 2011, συμφώνησε να ζητηθεί η γνώμη μιας ειδικής (ad-hoc) ομάδας εμπειρογνομόνων σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση για τη χρήση του αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης στη θεραπεία της χρόνιας νεφροπάθειας στους σκύλους. Η συνεδρίαση της ειδικής (ad-hoc) ομάδας εμπειρογνομόνων πραγματοποιήθηκε στις 10 Οκτωβρίου 2011 και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρευρέθηκαν στη συνεδρίαση για την παροχή προφορικών εξηγήσεων.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και σε συνέχεια της διαβούλευσης με την ειδική (ad-hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων, η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για το Fortekor και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του παραμένει θετική, με εξαίρεση τη χρόνια νεφροπάθεια στους σκύλους, με την επιφύλαξη τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις συνιστώμενες πληροφορίες για το προϊόν. Η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη κατά πλειοψηφία στις 10 Νοεμβρίου 2011.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και οι τροποποιημένες πληροφορίες του προϊόντος παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 6 Φεβρουαρίου 2012.