



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. veebruar 2012
EMA/965903/2011
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/055

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34¹ kohast esildist ravimi Fortekor ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): benasepriil-vesinikkloriid

Taustteave

Benasepriil-vesinikkloriid on eelarvim, mis *in vivo* hüdrolüüsitakse selle aktiivseks metaboliidiks benasepriilaadiks. Benasepriilaat on angiotensiini konverteeriva ensüümi selektiivne ja tugev inhibiitor, mis hoiab ära inaktiivse angiotensiin I muundumise aktiivseks angiotensiin II-ks, mis omakorda vähendab aldosterooni sünteesi. Fortekor ja sarnased nimetused on veterinaarravimid, mis sisaldavad toimeainena benasepriil-vesinikkloriidi. Fortekori kasutatakse kasside ja koerte ravimiseks ning seda turustatakse 2,5 mg, 5 mg ja 20 mg maitsestatud tablettidena ning 5 mg ja 20 mg õhukese polümeerkattega tablettidena. Ravim on näidustatud südamepuudulikkuse raviks koertel ja/või kroonilise neerupuudulikkuse raviks kassidel ja koertel. Ravimi heakskiidetud näidustused ja sihtliigid olid eri liikmesriikides erinevad.

Tingituna erinevustest liikmesriikide otsustes, millega anti ravimi Fortekor ja sarnaste nimetuste (benasepriil-vesinikkloriidi sisaldav 5 mg õhukese polümeerkattega tablett) müügiluba, ning erinevustest liikmesriikides heaks kiidetud veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes, tegi Rootsi 16. oktoobril 2009 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 11. novembril 2009. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Karolina Törneke ja kaashindajaks dr Michael Holzhauser-Alberti.

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohaste esildiste põhimõtete järgi esitas Rootsi 16. septembril 2010 läbivaadatud esildisteatise direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 alusel, paludes laiendada esildismenetlust kõigile ravimi Fortekor ja sarnaste nimetuste tabletitugevustele ning ravimvormidele.

Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 24. mail 2010 ja 6. jaanuaril 2011 ning suulised selgitused 4. mail 2011. Pärast müügiloa hoidja suulisi selgitusi veterinaarravimite komiteele otsustas

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34



komitee oma 2011. aasta maikuu kohtumisel, et angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite kasutamise teaduslikku põhjendatust koerte kroonilise neerupuudulikkuse ravis tuleb arutada *ad hoc* ekspertrühmaga. Ekspertrühma kohtumine toimus 10. oktoobril 2011, kus andsid suulisi selgitusi ka müügiloo hoidjad.

Pärast olemasolevate andmete hindamist ja konsulteerimist *ad hoc* ekspertrühmaga järeltas veterinaarravimite komitee, et ravimi Fortekor ning sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on endiselt positiivne, välja arvatud koerte kroonilise neerupuudulikkuse ravis, mistõttu ravimi müügilubasid tuleb muuta ravimiteabe soovitatud sõnastuse järgi. 10. novembril 2011 võttis komitee häälteenamusega vastu positiivse arvamuse.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused on II lisas ja ravimi omaduste muudetud kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 6. veebruaril 2012.