



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. helmikuuta 2012
EMA/965903/2011
Veterinary Medicines and Product Data Management

EMA/V/A/055

Eläinlääkekomitea (CVMP)

34¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto valmisteesta Fortekor sekä sen rinnakkaisnimistä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): benatsepriilihydrokloridi

Taustatietoa

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on erittäin tehokas ja selektiivinen angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjä. Se estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumisen aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja vähentää siten aldosteronin synteesiä. Fortekor ja sen rinnakkaisnimet ovat eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät benatsepriilihydrokloridia. Niitä on saatavana makuaineella täydennettyinä 2,5 mg:n, 5 mg:n ja 20 mg:n tabletteina sekä 5 mg:n ja 20 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina. Valmiste on tarkoitettu koirille ja kissoille. Tuote on tarkoitettu koirien sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja/tai kissojen ja koirien kroonisen munuaisten vajaatoiminnan hoitoon. Hyväksytyt hoitoaiheet ja kohde-eläinlajit vaihtelivat jäsenvaltioittain.

Koska jäsenvaltioiden hyväksymät Fortekoria ja sen rinnakkaisnimiä (5 mg:n kalvopäällysteiset benatsepriilihydrokloriditabletit) koskevat myyntilupapäätökset eroavat toisistaan ja koska tuotteen hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, Ruotsi siirsi asian eläinlääkekomitealle 16. lokakuuta 2009 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Menettely käynnistyi 11. marraskuuta 2009. Esittelijäksi nimitettiin tri Karolina Törneke ja avustavaksi esittelijäksi tri Michael Holzhauser-Alberti.

Direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan periaatteiden mukaisesti Ruotsi lähetti direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti korjatun lausuntopyyntöilmoituksen 16. syyskuuta 2010. Siinä lausuntopyyntömenettely laajennettiin koskemaan kaikkia Fortekorin ja sen rinnakkaisnimien tablettivahvuuksia ja formulaatioita.

¹ Direktiivin 2001/82/EY artikla 34



Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjalliset selvitykset 24. toukokuuta 2010 ja 6. tammikuuta 2011. Suulliset selonteot annettiin 4. toukokuuta 2011. Myyntiluvan haltijoiden komitealle antamien suullisten selontekojen lisäksi eläinlääkekomitea päätti toukokuun 2011 kokouksessaan konsultoida myös *ad hoc* -asiantuntijaryhmää koskien tieteellistä todistus pohjaa, johon koirien kroonisen munuaisten vajaatoiminnan hoito angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjillä perustuu. *Ad hoc* -asiantuntijaryhmä kokoontui 10. lokakuuta 2011, ja myyntiluvan haltijat osallistuivat kokoukseen suullisia selontekoja varten.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin sekä lisäksi *ad hoc* -asiantuntijaryhmän konsultoinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Fortekolin ja muiden kauppanimien riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen, paitsi koirien kroonisen munuaisten vajaatoiminnan osalta, edellyttäen, että myyntiluvat muutetaan suositeltujen tuotetietojen mukaisesti. Komitea hyväksyi asiasta enemmistönä myönteisen lausunnon 10. marraskuuta 2011.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset on esitetty liitteessä II ja muutetut tuotetiedot ovat liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 6. helmikuuta 2012.