



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 février 2012  
EMA/965903/2011  
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/055**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 34<sup>1</sup> pour Fortekor et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): chlorhydrate de bémazépril

#### **Informations sur le produit**

Le chlorhydrate de bémazépril est un «promédicament», qui est hydrolysé *in vivo* en son métabolite actif, le bémazéprilate. Le bémazéprilate est un inhibiteur très puissant et sélectif de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, empêchant la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et réduisant ainsi également la synthèse d'aldostérone. Fortekor et noms associés est un médicament contenant du chlorhydrate de bémazépril, présenté en comprimés aromatisés de 2,5 mg, 5 mg et 20 mg, ainsi qu'en comprimés enrobés de 5 mg et 20 mg, destinés à une utilisation chez les chiens et les chats. Le médicament est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens et/ou le traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats et les chiens. Les indications approuvées et les espèces cibles variaient entre les différents États membres.

En raison des décisions nationales divergentes prises par les États membres concernant l'autorisation de Fortekor et noms associés (comprimé enrobé de 5 mg de chlorhydrate de bémazépril) et de différences dans le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'il a été autorisé dans les États membres, la Suède a saisi le CVMP le 16 octobre 2009, au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 11 novembre 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le D<sup>r</sup> Karolina Törneke et le D<sup>r</sup> Michael Holzhauser-Alberti.

Conformément aux principes des saisines formées sur le fondement de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, le 16 septembre 2010, la Suède a transmis une révision de la notification de saisine au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE et a étendu le champ d'application de la procédure de saisine à tous les dosages et à toutes les formulations des comprimés de Fortekor et noms associés.

---

<sup>1</sup> Article 34 de la directive 2001/82/CE



Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications par écrit le 24 mai 2010 et le 6 janvier 2011. Des explications orales ont été données le 4 mai 2011. Suite aux explications orales des titulaires des autorisations de mise sur le marché présentées au comité, le CVMP a accepté, lors de sa réunion de mai 2011, qu'un groupe d'experts *ad hoc* soit consulté en ce qui concerne les preuves scientifiques de l'effet de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chiens. Une réunion du groupe d'experts *ad hoc* s'est tenue le 10 octobre 2011 et les titulaires des autorisations de mise sur le marché étaient présents à la réunion pour une explication orale.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et après une consultation du groupe d'experts *ad hoc*, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque pour Fortekor et noms associés reste positif, sauf pour l'insuffisance rénale chronique chez les chiens, sous réserve de modification des autorisations de mise sur le marché conformément aux informations sur le produit qui ont été recommandées. Le comité a adopté à la majorité un avis positif, le 10 novembre 2011.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II et les informations modifiées sur le produit dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 6 février 2012.