



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. február 6.  
EMA/965903/2011  
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

**EMA/V/A/055**

## **Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)**

### **A 34. cikk szerinti<sup>1</sup> beterjesztést követő vélemény a Fortekor és kapcsolódó nevek vonatkozásában**

Nemzetközi szabadnév (inn): benazepril-hidroklorid

#### **Háttérinformációk**

A benazepril-hidroklorid egy előanyag, amely *in vivo* az aktív metabolitjává, benazepriláttá hidrolizál. A benazeprilát az angiotenzin konvertáló enzim igen hatékony és szelektív gátlója, amely megakadályozza, hogy az inaktív angiotenzin I átalakuljon aktív angiotenzin II molekulává, ami egyúttal az aldosteron szintézisét is csökkenti. A Fortekor és kapcsolódó nevek olyan állatgyógyászati készítmény, amely benazepril-hidrokloridot tartalmaz 2,5 mg-os, 5 mg-os és 20 mg-os ízesített tablettákban, valamint 5 mg-os és 20 mg-os filmtablettákban kutyák és macskák számára. A terméket, amely vonatkozásában az engedélyezett indikációk és a célfajok a tagállamok között eltérőek voltak, kutyák szívelégtelenségének és/vagy kutyák és macskák krónikus vesebetegségének kezelésére szánják.

Mivel a Fortekor és kapcsolódó nevek (5 mg benazepril-hidroklorid filmtabletta) engedélyezésével kapcsolatos döntések a tagállamok között eltérőek voltak, valamint a készítmény jellemzői összefoglalójának tagállamok közötti eltérései miatt az üggyel kapcsolatban Svédország 2009. október 16-án a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése alapján beterjesztést nyújtott be a CVMP-hez.

A beterjesztési eljárás 2009. november 11-én kezdődött. A bizottság előadónak Dr. Karolina Törneke-t, társelőadónak pedig Dr. Michael Holzhauser-Alberti-t nevezte ki.

A 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztések alapelveinek megfelelően Svédország 2010. szeptember 16-án felülvizsgált beterjesztési értesítést nyújtott be a 2001/82/EK

---

<sup>1</sup> A 2001/82/EK irányelv 34. cikke



irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint, és a beterjesztési eljárást kiterjesztette a Fortekor és kapcsolódó nevek tablettá valamennyi hatáserősségére és gyógyszerformájára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2010. május 24-én és 2011. január 6-án írásbeli magyarázatokat nyújtott be. A szóbeli indoklásokra 2011. május 4-én került sor. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a bizottság előtti szóbeli indoklásaira hivatkozva a CVMP a 2011. májusi ülésén egyetértett abban, hogy az angiotenzin konvertáló enzim gátló kutyák krónikus vesebetegségének kezelésére vonatkozó tudományos bizonyítékait illetően ad hoc szakértői csoport véleményét kell kikérni. Az ad hoc szakértői csoport ülésére 2011. október 10-én került sor, és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai szóbeli indoklás céljából részt vettek az ülésen.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján, valamint az ad hoc szakértői csoporttal történő megbeszélést követően a CVMP azon a véleményen volt, hogy a Fortekor és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja továbbra is előnyös, kivéve a kutyák krónikus vesebetegségét, ami miatt a forgalomba hozatali engedélyeket a javasolt kísérőiratoknak megfelelően kell módosítani. A bizottság 2011. november 10-én többségi határozattal kedvező véleményt fogadott el.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a módosított kísérőiratok pedig a III. mellékletben találhatóak.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2012. február 6-án hozott határozatot.