



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 febbraio 2012
EMA/965903/2011
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/055

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34¹ per Fortekor e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): benazepril cloridrato

Informazioni generali

Benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, benazeprilat. Benazeprilat è un inibitore estremamente potente e selettivo dell'enzima di conversione dell'angiotensina, che impedisce la conversione dell'angiotensina I (forma biologicamente inattiva) in angiotensina II (forma attiva), riducendo quindi anche la sintesi dell'aldosterone. Fortekor e denominazioni associate è un medicinale veterinario contenente benazepril cloridrato disponibile in compresse aromatizzate da 2,5 mg, 5 mg e 20 mg e in compresse rivestite con film da 5 mg e 20 mg destinate all'uso in cani e gatti. Il medicinale è impiegato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca del cane e/o nel trattamento dell'insufficienza renale cronica del gatto e del cane; le indicazioni approvate e le specie bersaglio variano da Stato membro a Stato membro.

Considerate le decisioni divergenti prese dagli Stati membri in relazione all'autorizzazione di Fortekor e denominazioni associate (benazepril cloridrato, compressa rivestita con film da 5 mg) e le differenze rilevate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato negli Stati membri, il 16 ottobre 2009 la Svezia ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata l'11 novembre 2009. Il comitato ha nominato la dott.ssa Karolina Törneke come relatrice e il dott. Michael Holzhauser-Alberti come correlatore.

In linea con i principi dei deferimenti ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, il 16 settembre 2010 la Svezia ha inviato una notifica di deferimento rivista conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE e ha esteso il campo di applicazione della procedura di deferimento a tutte le formulazioni e ai dosaggi relativi alle compresse di Fortekor e denominazioni associate.

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE



I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno trasmesso chiarimenti scritti in data 24 maggio 2010 e 6 gennaio 2011. In data 4 maggio 2011 sono state fornite spiegazioni orali. A fronte delle spiegazioni fornite oralmente dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio al comitato, il CVMP, nella sua riunione del maggio 2011, ha riconosciuto la necessità di consultare un gruppo di esperti ad hoc in relazione alla base di conoscenze scientifiche per l'inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina nel trattamento dell'insufficienza renale cronica del cane. Il 10 ottobre 2011 si è tenuta una riunione del gruppo di esperti ad hoc; i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno partecipato all'incontro per dare spiegazioni orali.

Alla luce della valutazione dei dati attualmente disponibili e dopo aver consultato il gruppo di esperti ad hoc, il CVMP ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici di Fortekor e denominazioni associate continui ad essere positivo, a esclusione dell'insufficienza renale cronica del cane, a condizione che siano apportate le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità con le raccomandazioni relative alle informazioni sul prodotto. Il 10 novembre 2011 il comitato ha adottato a maggioranza un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le informazioni sul prodotto modificate si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 6 febbraio 2012.