



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. vasario 6 d.  
EMA/965903/2011  
Veterinarinių vaistų ir produktų duomenų valdymas

**EMA/V/A/055**

## **Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)**

### **Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 34 straipsnį<sup>1</sup>, dėl Fortekor ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas: benazeprilio hidrochloridas

#### **Pagrindinė informacija**

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, kuris *in vivo* sąlygomis yra hidrolizuojamas susidarant aktyviam metabolitui benazeprilatui. Benazeprilatas yra labai stipriai veikiantis ir selektyvus angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviu angiotenzinu II ir slopinantis aldosterono sintezę. Fortekor ir susijusių pavadinimų vaistai yra šunims ir katėms skirti veterinariniai preparatai, kurių sudėtyje yra benazeprilio hidrochlorido. Jie tiekiami 2,5 mg, 5 mg ir 20 mg aromatizuotų tablečių bei 5 mg ir 20 mg plėvele dengtų tablečių forma. Preparatas skirtas šunų širdies nepakankamumui ir (arba) kačių bei šunų lėtinei inkstų ligai gydyti. Patvirtintos šių vaistų indikacijos ir tikslinės gyvūnų rūšys valstybėse narėse skiriasi.

Atsižvelgdama į tai, kad valstybių narių priimti sprendimai dėl Fortekor ir susijusių pavadinimų vaistų (5 mg benazeprilio hidrochlorido plėvele dengtų tablečių) rinkodaros teisių skiriasi ir valstybėse narėse užregistruotos preparato charakteristikų santraukos yra skirtingos, 2009 m. spalio 16 d. Švedija, remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalimi, klausimą perdavė svarstyti komitetui.

Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. lapkričio 11 d. Komitetas pranešėja paskyrė dr. Karoliną Törneke, o jos padėjėju – dr. Michaelį Holzhauser-Alberti.

Vadovaudamasi kreipimosi principais, išdėstytais Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalyje, 2010 m. rugsėjo 16 d. Švedija išsiuntė peržiūrėtą pranešimą apie kreipimąsi pagal Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį ir išplėtė kreipimosi procedūrą Fortekor ir susijusių pavadinimų vaistų įvairaus stiprumo ir sudėties tabletėms.

2010 m. gegužės 24 d. ir 2011 m. sausio 6 d. rinkodaros teisės turėtojai pateikė rašytinius paaiškinimus. Žodiniai paaiškinimai pateikti 2011 m. gegužės 4 d. Prieš tai CVMP 2011 m. gegužės

<sup>1</sup> Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.



mėn. surengė posėdį, kuriame buvo nutarta pasikonsultuoti su *ad hoc* ekspertų grupe dėl angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriaus naudojimo šunų lėtinei inkstų ligai gydyti mokslinio pagrindimo. *Ad hoc* ekspertų grupės posėdis, kuriame rinkodaros teisių turėtojai pateikė žodinius paaiškinimus, įvyko 2011 m. spalio 10 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų įvertinimu ir pasikonsultavęs su *ad hoc* ekspertų grupe, CVMP padarė išvadą, kad Fortekor ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, išskyrus šio vaistinio preparato naudojimą šunų lėtinei inkstų ligai gydyti. Todėl reikia keisti šio preparato rinkodaros teisių sąlygas, atsižvelgiant į rekomenduojamą informaciją apie preparatą. 2011 m. lapkričio 10 d. komitetas balsų dauguma priėmė palankų sprendimą.

Preparatų, kuriems taikomas šis sprendimas, sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o papildyta informacija apie preparatą – III priede.

Pagal komiteto galutinę nuomonę 2012 m. vasario 6 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.