



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 6. februāris
EMA/965903/2011
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/055

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 34¹. pantu attiecībā uz *Fortekor* un sinonīmisku nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): benazeprila hidrohlorīds

Pamatinformācija

Benazeprila hidrohlorīds ir neaktīvā zāļu forma, kas *in vivo* tiek hidrolizēta aktīvajā metabolītā benazeprilātā. Benazeprilāts ir ļoti spēcīgs un selektīvs angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitors, tādā veidā novēršot neaktīvā angiotenzīna I pārvēršanos aktīvajā angiotenzīnā II, un tā samazinot arī aldosterona sintēzi. *Fortekor* un sinonīmisku nosaukumu zāles ir veterināras zāles, kas satur benazeprila hidrohlorīdu 2,5 mg, 5 mg un 20 mg tabletēs ar aromātvielām un 5 mg un 20 mg apvalkotās tabletēs, kas paredzētas suņiem un kaķiem. Šīs zāles ir paredzētas sirds mazspējas ārstēšanai suņiem un/vai hroniskas nieru slimības ārstēšanai kaķiem un suņiem, un apstiprinātās indikācijas un mērķsugas atšķiras katrā dalībvalstī.

Nemot vērā atšķirīgos dalībvalstīs pieņemtos lēmumus par *Fortekor* un sinonīmisku nosaukumu zāļu (5 mg benazeprila hidrohlorīda apvalkotās tabletes) reģistrāciju un atšķirības dalībvalstīs reģistrētajos zāļu aprakstos, Zviedrija 2009. gada 16. oktobrī saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu nosūtīja lietu CVMP.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2009. gada 11. novembrī. Komiteja iecēla *Dr. Karolina Törneke* par ziņotāju un *Dr. Michael Holzhauser-Alberti* par līdzziņotāju.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktā izklāstītajiem pārvērtēšanas procedūru principiem, 2010. gada 16. septembrī Zviedrija nosūtīja pārskatīto paziņojumu par pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu un paplašināja pārskatīšanas procedūras apjomu līdz visiem *Fortekor* un sinonīmisku nosaukumu tablešu stiprumiem un zāļu formām.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 34. pants.



Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki 2010. gada 24. maijā un 2011. gada 6. janvārī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus. Mutiski paskaidrojumi tika sniegti 2011. gada 4. maijā. Pamatojoties uz zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku mutiskiem paskaidrojumiem Komitejai, CVMP 2011. gada maija sapulcē vienojās, ka ir jākonsultējas ar *ad-hoc* ekspertu grupu par zinātnisko pierādījumu bāzi angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitora lietošanai hroniskas nieru slimības ārstēšanā suņiem. *Ad-hoc* ekspertu grupas sanāksme notika 2011. gada 10. oktobrī, un šajā sanāksmē piedalījās zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki, lai sniegtu mutisku paskaidrojumu.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un konsultējoties ar *ad-hoc* ekspertu grupu, CVMP uzskatīja, ka *Fortekor* un sinonīmisku zāļu nosaukumiem saglabājas pozitīva ieguvumu un riska attiecība, taču tas neattiecas uz hronisku nieru slimību suņiem, kas ir iemesls izmaiņām reģistrācijas apliecībās, saskaņā ar ieteikto zāļu aprakstu. Komisija 2011. gada 10. novembrī ar vairākuma balsu pārsvaru pieņēma pozitīvu atzinumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, grozītie zāļu apraksti ir iekļauti III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisijas pieņēma lēmumu 2012. gada 6. februārī.