



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 ta' Frar 2012
EMA/965903/2011
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni ta' Dejta dwar il-Prodotti

EMA/V/A/055

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 34¹ għal Fortekor u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni komuni internazzjonali (inn): benazepril hydrochloride

Informazzjoni ta' sfond

Hydrochloride benazepril huwa promediċina idrolizzata *in vivo* għall-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi ħafna u selettiv ta' enzima li tikkonverti l-anġotensina, u li b'hekk timpedixxi l-konverżjoni ta' anġotensina inattiva I għal anġotensina attiva II u b'hekk tnaqqas ukoll is-sintesi ta' aldosterone. Fortekor u ismijiet assoċjati huwa prodott mediċinali veterinarju li fih hydrochloride benazepril ipprezentat f'pilloli bit-togħma ta' 2.5 mg, 5 mg u 20 mg u f'pilloli miksija b'rita ta' 5 mg u 20 mg li huma maħsuba biex jintużaw għall-klieb u għall-qtates. Il-prodott huwa maħsub għall-kura ta' kollass kardijaku fil-klieb u/jew il-kura ta' mard kroniku tal-kliwi fil-qtates u fil-klieb. L-indikazzjonijiet approvati u l-ispeċi fil-mira kienu differenti bejn l-Istati Membri.

Minħabba d-deċiżjonijiet diverġenti meħuda mill-Istati Membri dwar l-awtorizzazzjoni ta' Fortekor u ismijiet assoċjati (pillola miksija b'rita ta' hydrochloride benazepril ta' 5 mg) u d-differenzi bejn is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif awtorizzat fl-Istati Membri, il-kwistjoni ġiet riferuta fis-16 ta' Ottubru 2009 mill-Isvezja lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-11 ta' Novembru 2009. Il-Kumitat ħatar lil Dr Karolina Törneke bħala rapporteur u lil Dr Michael Holzhauser-Alberti bħala korapporteur.

F'konformità mal-principji ta' referenzi tal-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, fis-16 ta' Settembru 2010, l-Isvezja bagħtet notifika ta' riferiment riveduta skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE u estendiet il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' riferiment għal kull kontenut u formulazzjonijiet tal-pilloli ta' Fortekor u ismijiet assoċjati.

¹ L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE



Fl-24 ta' Mejju 2010 u fis-6 ta' Jannar 2011, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni pprovdew spjegazzjonijiet bil-miktub. L-ispjegazzjonijiet bil-fomm ingħataw fl-4 ta' Mejju 2011. Wara l-ispjegazzjonijiet bil-fomm mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-Kumitat, is-CVMP, fil-laqgħa tiegħu ta' Mejju 2011, qabel li għandu jiġi kkonsultat grupp ta' esperti ad-hoc dwar il-baži ta' evidenza xjentifika għall-inibitur ta' enzima li tikkonverti l-anġotensina fit-trattament ta' mard kroniku tal-kliewi fil-klieb. Fl-10 ta' Ottubru 2011 saret laqgħa tal-grupp ta' esperti ad-hoc u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni attendew il-laqgħa għal spjegazzjoni bil-fomm.

Abbaži tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti ad hoc, is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Fortekor u ismijiet assoċjati jibqa' wieħed pożittiv, ħlief għall-mard tal-kliewi kroniku fil-klieb, soġġett għall-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-informazzjoni tal-prodott irrakkomandata. Il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'maġġoranza fl-10 ta' Novembru 2011.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti inkwistjoni tinsab fl-Anness I. Il-konklużjoni xjentifika tinsab fl-Anness II, flimkien mal-informazzjoni tal-prodott emendata fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 6 ta' Frar 2012.