



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 februari 2012
EMA/965903/2011
Veterinary Medicines and Product Data Management

EMA/V/A/055

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Fortekor en verwante namen

Algemene internationale benaming (INN): benazeprilhydrochloride

Achtergrondinformatie

Benazeprilhydrochloride is een prodrug die *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot de actieve metaboliet ervan, benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer krachtige en selectieve remmer van angiotensineconverteerend enzym. Het voorkomt de omzetting van inactief angiotensine I in actief angiotensine II en vermindert daarmee ook de synthese van aldosteron. Fortekor en verwante namen is een benazeprilhydrochloride bevattend diergeneesmiddel in de vorm van gearomatiseerde tabletten van 2,5 mg, 5 mg en 20 mg en filmomhulde tabletten van 5 mg en 20 mg voor gebruik bij honden en katten. Het middel is bedoeld voor de behandeling van hartfalen bij honden en/of de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten en honden, en er was sprake van verschillen tussen de lidstaten wat betreft de goedgekeurde indicaties en de doeldiersoorten.

Vanwege de uiteenlopende, door de lidstaten genomen besluiten inzake de goedkeuring van Fortekor en verwante namen (benazeprilhydrochloride, filmomhulde tablet van 5 mg) en verschillen in de door de lidstaten goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel werd de kwestie op 16 oktober 2009 door Zweden doorverwezen naar het CVMP krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 11 november 2009 ingeleid. Het Comité benoemde dr. Karolina Törneke als rapporteur en dr. Michael Holzhauser-Alberti als corapporteur.

In overeenstemming met de beginselen van verwijzingen krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG diende Zweden op 16 september 2010 een herzien verwijzingsverzoek krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG in. Het breidde daarbij het toepassingsgebied van de verwijzingsprocedure uit tot alle tabletsterkten en formuleringen van Fortekor en verwante namen.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG



De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen verstrekten op 24 mei 2010 en 6 januari 2011 schriftelijke toelichtingen en gaven op 4 mei 2011 mondelinge toelichtingen. Na de mondelinge toelichtingen van de vergunninghouders aan het Comité besloot het CVMP op zijn bijeenkomst van mei 2011 dat een ad-hocgroep van deskundigen diende te worden geraadpleegd over het wetenschappelijke feitenmateriaal voor angiotensineconverterenzijmremmer bij de behandeling van chronische nieraandoeningen bij honden. Op 10 oktober 2011 vond een bijeenkomst plaats van de ad-hocgroep van deskundigen en de vergunninghouders waren daarbij aanwezig voor een mondelinge toelichting.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en na overleg met de ad-hocgroep van deskundigen was het CVMP van oordeel dat de baten-risicoverhouding voor Fortekor en verwante namen positief blijft, met uitzondering van de chronische nieraandoeningen bij honden en behoudens wijziging van de handelsvergunningen overeenkomstig de aanbevolen productinformatie. Het Comité bracht op 10 november 2011 bij meerderheid van stemmen een positief advies uit.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde productinformatie is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 6 februari 2012 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.