



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 stycznia 2012  
EMA/965903/2011  
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

**EMA/V/A/055**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

### **Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnej z art. 34<sup>1</sup> dotyczącej produktu Fortekor i nazw produktów związanych**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: chlorowoderek benazeprylu

#### **Informacje podstawowe**

Chlorowoderek benazeprylu jest prolekiem *in vivo* hydrolizowanym do aktywnego metabolitu - benazeprylatu. Benazeprylat jest bardzo silnym i wybiórczym inhibitorem enzymu konwertującego aniotensynę, który zapobiega przekształceniu nieaktywnej angiotensyny I do aktywnej angiotensyny II zmniejszając w ten sposób syntezę aldosteronu. Lek Fortekor i nazwy produktów związanych są weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym chlorowoderek benazeprylu, występującym w postaci tabletek smakowych o mocy 2,5 mg, 5 mg i 20 mg oraz tabletek powlekanych o mocy 5 mg i 20 mg przeznaczonych do stosowania u psów i kotów. Produkt jest przeznaczony do leczenia niewydolności serca u psów i (lub) leczenia przewlekłej choroby nerek u kotów i psów, a zatwierdzone wskazania i docelowe gatunki zwierząt różnią się w państwach członkowskich.

Z powodu odmiennych decyzji podjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do zatwierdzenia produktu Fortekor i nazwy produktów związanych (5 mg octanu benazeprylu, tabletki powlekane) i różnic w charakterystykach produktów leczniczych zatwierdzonych w poszczególnych państwach członkowskich, w dniu 16 października 2009 r. Szwecja zgłosiła zagadnienie do CVMP zgodnie z art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 11 listopada 2009 r. Komitet powołał dr Karolinę Törneke na sprawozdawcę i dr Michaela Holzhauser-Alberti na współsprawozdawcę.

Zgodnie z zasadami procedur arbitrażu zgodnej z art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE, w dniu 16 września 2010 r. Szwecja wysłała poprawione powiadomienie o procedurze arbitrażu zgodnej z art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE i rozszerzyła zakres procedury arbitrażu na wszystkie moce i postacie tabletek Fortekor i nazwy produktów związanych.

<sup>1</sup> Art. 34 dyrektywy 2001/82/WE



Podmioty odpowiedzialne przekazały pisemne wyjaśnienia w dniach 24 maja 2010 r. i 6 stycznia 2011 r. Wyjaśnienia ustne złożono w dniu 4 maja 2011 r. Po wyjaśnieniach ustnych udzielonych przez podmioty odpowiedzialne, na posiedzeniu w maju 2011 r. CVMP uznał, że należy zasięgnąć opinii powołanej ad hoc grupy ekspertów w kwestii podstaw naukowych wpływu inhibitorów enzymu konwertującego angiotensnę w leczeniu przewlekłej choroby nerek u psów. Posiedzenie powołanej ad hoc grupy ekspertów z udziałem podmiotów odpowiedzialnych składających wyjaśnienia ustne odbyło się w dniu 10 października 2011 r.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i po konsultacji z powołaną ad hoc grupą ekspertów CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka produktu Fortekor i nazwy produktów związanych pozostaje korzystny za wyjątkiem przewlekłej choroby nerek u psów, pod warunkiem wprowadzenia zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zalecaną informacją o produkcie. W dniu 10 listopada 2011 r. Komitet większością głosów wydał pozytywną opinię.

Wykaz nazw produktów, których dotyczy ta procedura, zamieszczono w Aneksie I. Wnioski naukowe zostały przedstawione w Aneksie II, a zmieniona informacja o produkcie - w Aneksie III.

W dniu 6 lutego 2012 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.