



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de fevereiro de 2012
EMA/965903/2011
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/055

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de arbitragem nos termos do artigo 34.^o¹ relativo a Fortekor e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): cloridrato de benazepril

Antecedentes

O cloridrato de benazepril é um profármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, o benazeprilat. O benazeprilat é um inibidor altamente potente e seletivo da enzima de conversão da angiotensina, impedindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa, e reduzindo, por conseguinte, a síntese da aldosterona. Fortekor e nomes associados é um medicamento veterinário que contém cloridrato de benazepril, disponível sob a forma de comprimidos palatáveis de 2,5 mg, 5 mg e 20 mg e de comprimidos revestidos por película de 5 mg e 20 mg para utilização em cães e gatos. O medicamento destina-se ao tratamento de insuficiência cardíaca em cães e/ou ao tratamento de doença renal crónica em gatos e cães, sendo que as indicações aprovadas e as espécies-alvo variavam entre os Estados-Membros.

Devido às decisões nacionais divergentes tomadas pelos Estados-Membros relativamente à autorização do Fortekor e nomes associados (comprimido revestido por película de 5 mg de cloridrato de benazepril) e às diferenças entre os Resumos das Características do Medicamento autorizados nos Estados-Membros, em 16 de outubro de 2009, a Suécia desecadeou um procedimento de arbitragem junto do CVMP, ao abrigo do n.º 1 do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE.

O procedimento de arbitragem teve início em 11 de novembro de 2009. O Comité nomeou a Dra. Karolina Törneke como relatora e o Dr. Michael Holzhauser-Alberti como correlator.

Em consonância com os princípios das arbitragens nos termos do n.º 1 do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, em 16 de Setembro de 2010, a Suécia enviou uma notificação de arbitragem revista e

¹ Artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE



alargou o âmbito do procedimento a todas as dosagens e formulações do comprimido de Fortekor e nomes associados.

Em 24 de maio de 2010 e 6 de janeiro de 2011, os titulares da Autorização de Introdução no Mercado prestaram esclarecimentos por escrito. Os esclarecimentos orais foram prestados em 4 de maio de 2011. Além dos esclarecimentos orais prestados pelos titulares da Autorização de Introdução no Mercado ao Comité, na reunião de maio de 2011, o CVMP acordou quanto à necessidade de consultar um grupo de peritos *ad-hoc* relativamente à base de evidências científicas para o inibidor da enzima de conversão da angiotensina no tratamento da doença renal crónica nos cães. Em 10 de outubro de 2011, foi realizada uma reunião do grupo de peritos *ad-hoc*, e os titulares da Autorização de Introdução no Mercado estiveram presentes, para prestarem esclarecimentos orais.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, e na sequência de uma consulta com o grupo de peritos *ad-hoc*, o CVMP considerou que a relação benefício-risco para o Fortekor e nomes associados continua a ser positiva, exceto no caso da doença renal crónica em cães, sob reserva da alteração das Autorizações de Introdução no Mercado em conformidade com a informação do medicamento recomendada. Em 10 de novembro de 2011, o Comité adotou um parecer positivo por maioria.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se dispostas no Anexo II, juntamente com a nova redação da informação do medicamento, no Anexo III.

Em 6 de fevereiro de 2012, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.