



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 februarie 2012
EMA/965903/2011

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/055

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 34¹ pentru Fortekor și denumirile asociate

Denumirea comună internațională (INN): clorhidrat de benazepril

Informații de bază

Clorhidratul de benazepril este un precursor hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte puternic și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II și reducând astfel, de asemenea, sinteza aldosteronului. Fortekor și denumirile asociate reprezintă un produs medicamentos de uz veterinar care conține clorhidrat de benazepril, prezentat sub formă de comprimate aromate de 2,5 mg, 5 mg și 20 mg și sub formă de comprimate filmate de 5 mg și 20 mg, destinat utilizării la câini și pisici. Produsul este destinat pentru tratamentul insuficienței cardiace la câini și/sau tratamentul afecțiunilor renale cronice la câini și pisici, iar indicațiile aprobate și speciile țintă au fost diferite în statele membre.

Din cauza deciziilor divergente adoptate de statele membre în ceea ce privește autorizarea Fortekor și a denumirilor asociate (clorhidrat de benazepril sub formă de comprimate filmate de 5 mg), precum și a diferențelor din rezumatul caracteristicilor produsului, astfel cum a fost autorizat în statele membre, Suedia a sesizat CVMP în acest sens la 16 octombrie 2009 în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a început la 11 noiembrie 2009. Comitetul a desemnat-o pe dr. Karolina Törneke în calitate de raportor și pe dr. Michael Holzhauser-Alberti în calitate de coraportor.

În conformitate cu principiile sesizărilor în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, la 16 septembrie 2010, Suedia a trimis o notificare de sesizare revizuită în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE și a extins sfera de aplicare a procedurii de sesizare pentru toate concentrațiile și formulele de comprimate Fortekor și denumirile asociate.

¹ Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE



Deținătorii autorizației de punere pe piață au oferit explicații scrise la 24 mai 2010 și la 6 ianuarie 2011. Au fost furnizate explicații verbale la 4 mai 2011. În afară de explicațiile verbale oferite comitetului de către deținătorii autorizației de punere pe piață, la reuniunea sa din mai 2011, CVMP a convenit că trebuie consultat un grup ad-hoc de experți în ceea ce privește fundamentarea cu dovezi științifice pentru inhibitorul enzimei de conversie a angiotensinei în tratamentul afecțiunilor renale cronice la câini. O reuniune a grupului ad-hoc de experți a avut loc la 10 octombrie 2011, iar deținătorii autorizației de punere pe piață au luat parte la reuniune pentru a oferi o explicație verbală.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și în urma unei consultări cu grupul ad-hoc de experți, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc pentru Fortekor și denumirile asociate rămâne pozitiv, cu excepția afecțiunii renale cronice la câini, sub rezerva modificării autorizațiilor de punere pe piață în conformitate cu informațiile recomandate referitoare la produs. Comitetul a emis un aviz favorabil în majoritate la 10 noiembrie 2011.

Lista denumirilor produselor medicamentoase în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar informațiile modificate referitoare la produs în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 6 februarie 2012.