



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 februára 2012  
EMA/965903/2011  
Odbor veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch

**EMA/V/A/055**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k predloženiu podnetu podľa článku 34<sup>1</sup> pre liek Fortekor a súvisiace názvy**

Medzinárodný nechránený názov (INN): benazepril hydrochlorid

#### **Základné informácie**

Benazepril hydrochlorid je prekursor hydrolyzovaný *in vivo* na aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko účinný a selektívny inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín, ktorý tak zabraňuje konverzii neaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým znižuje syntézu aldosterónu. Liek Fortekor a súvisiace názvy je veterinárny liek obsahujúci benazepril hydrochlorid prítomný v 2,5 mg, 5 mg a 20 mg ochutených tabletách v 5 mg a 20 mg filmom obalených tabletách určených na použitie u psov a mačiek. Liek je určený na liečbu zlyhania srdca u psov a/alebo na liečbu chronickej choroby obličiek u mačiek a psov a rôznych schválených indikácií a cieľových druhov v jednotlivých členských štátoch.

Vzhľadom na odlišné rozhodnutia členských štátov v súvislosti s povolením lieku Fortekor a súvisiace názvy (filmom obalená tableta obsahujúca 5 mg benazepril hydrochloridu) a na rozdiely medzi súhrnmi charakteristických vlastností lieku povolenými v členských štátoch, Švédsko predložilo výboru CVMP 16. októbra 2009 podnet podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES.

Postup pri predložení podnetu sa začal 11. novembra 2009. Výbor vymenoval za spravodajkyňu Dr. Karolinu Törnekeovú a Dr. Michaela Holzhauser-Alberti za spoluspravodajcu.

V súlade so zásadami týkajúcimi sa podnetov podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES Švédsko poslalo 16. septembra 2010 revidované oznámenie o podnete podľa článku 34 ods. 1) smernice 2001/82/ES a rozšírilo rozsah postupu pri predložení podnetu na všetky sily a formy tabliet lieku Fortekor a súvisiace názvy.

Písomné vysvetlenia držiteľa povolenia na uvedenie na trh poskytli 24. mája 2010 a 6. januára 2011. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 4. mája 2011. V nadväznosti na ústne vysvetlenia držiteľov

---

<sup>1</sup> Článok 34 smernice 2001/82/ES



povolenia na uvedenie na trh, ktoré boli poskytnuté výboru, výbor CVMP na svojom zasadnutí v máji 2011 schválil, že sa majú uskutočniť konzultácie s ad hoc expertnou skupinou v súvislosti s vedeckými dôkazmi, na ktorých sa zakladá liečba chronickej choroby obličiek u psov inhibítorom enzýmu konvertujúceho angiotenzín. Zasadnutie ad hoc expertnej skupiny sa konalo 10. októbra 2011 a zúčastnili sa na ňom držitelia povolenia na uvedenie na trh, aby poskytli ústne vysvetlenia.

Na základe posúdenia v súčasnosti dostupných údajov a po konzultácii s ad hoc expertnou skupinou výbor CVMP usúdil, že pomer prínosu a rizika lieku Fortekor a súvisiace názvy je naďalej pozitívny okrem chronickej choroby obličiek u psov pod podmienkou, že sa uvedie zmena v povoleniach na uvedenie na trh v súlade s odporúčanými informáciami o lieku. Výbor prijal pozitívne stanovisko väčšinou 10. novembra 2011.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 6 februára 2012.