



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. februar 2012

EMA/965903/2011

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/055

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34¹ za zdravilo Fortekor in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (inn): benazepril hidroklorid

Osnovne informacije

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, ki se hidrolizira *in vivo* v svoj aktivni presnovek, benazeprilat. Benazeprilat je visoko učinkovit in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze, ki na ta način preprečuje pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II in s tem tudi zmanjšuje sintezo aldosterona. Fortekor in povezana imena so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo benazepril hidroklorid v aromatiziranih tabletah po 2,5 mg, 5 mg in 20 mg ter v filmsko obloženih tabletah po 5 mg in 20 mg, namenjenih za uporabo pri psih in mačkah. Ta izdelek je namenjen za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih in/ali za zdravljenje kronične ledvične bolezni pri mačkah in psih, ter za odobrene indikacije in ciljne vrste, ki se razlikujejo med državami članicami.

Zaradi različnih odločitev, ki so jih države članice sprejele v zvezi z odobritvijo zdravila Fortekor in povezanih imen (filmsko obložena tableta s 5 mg benazepril hidroklorida) ter razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, ki so jih odobrile države članice, je Švedska dne 16. oktobra 2009 zadevo napotila na odbor CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 11. novembra 2009. Odbor je imenoval dr. Karolino Törneke za poročevalko in dr. Michaela Holzhauser-Albertija za soporočevalca.

V skladu z načeli napotitev po členu 34(1) Direktive 2001/82/ES, je Švedska dne 16. septembra 2010 poslala revidirano obvestilo o napotitvi po členu 34(1) Direktive 2001/82/ES in razširila obseg napotitvenega postopka na vse jakosti in farmacevtske oblike tablet Fortekor in povezanih imen.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so podali pisna pojasnila 24. maja 2010 in 6. januarja 2011. Ustna pojasnila so bila podana 4. maja 2011. Po podanih ustnih pojasnilih imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom Odboru, je CVMP na svojem zasedanju maja 2011 soglašal, da se je treba

¹ 34. člen Direktive 2001/82/ES.



posvetovati z ad-hoc izvedensko skupino v zvezi z znanstvenimi izsledki o zaviralcih angiotenzinske konvertaze pri zdravljenju kronične ledvične bolezni pri psih. Zasedanje ad-hoc izvedenske skupine je potekalo 10. oktobra 2011, imetniki dovoljenj za promet z zdravilom pa so se zasedanja udeležili, da so podali ustna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in po posvetu z *ad-hoc izvedensko skupino* je odbor CVMP menil, da razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Fortekor in povezana imena ostaja pozitivno, z izjemo kronične ledvične bolezni pri psih, ki se v dovoljenjih za promet z zdravilom spremeni v skladu s priporočenimi informacijami o zdravilu. Odbor je sprejel pozitivno mnenje z večino dne 10. novembra 2011.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Prilogi I. Znanstveni zaključki so na voljo v Prilogi II, skupaj z dopolnjenimi informacijami o zdravilu v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo dne 6. februarja 2012 spremenjeno v odločbo Evropske komisije.