



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 februari 2012
EMA/965903/2011
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/055

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34¹ för Fortekor och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): benazeprilhydroklorid

Bakgrundsinformation

Benazeprilhydroklorid är en s.k. prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en högpotent och selektiv hämmare av enzymet angiotensinkonvertas och förhindrar på så sätt omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II så att syntesen av aldosteron därigenom också minskar. Fortekor och associerade namn är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller benazeprilhydroklorid inlagt i 2,5 mg, 5 mg och 20 mg smaksatta tabletter och 5 mg och 20 mg filmdragerade tabletter avsett för användning till hund och katt. Produkten är avsedd för behandling av nedsatt hjärtfunktion hos hund och/eller behandling av kronisk njursjukdom hos katt och hund samt godkända indikationer och målarter som skiljer sig åt mellan medlemsstaterna.

Till följd av de avvikande nationella beslut som medlemsstater tagit beträffande godkännandena av Fortekor och associerade namn (5 mg benazeprilhydroklorid filmdragerad tablett) och skillnaderna mellan produktens produktresuméer, såsom de godkännts i medlemsstaterna, hänsköts frågan den 16 oktober 2009 av Sverige till CVMP i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet startade den 11 november 2009. Kommittén utsåg dr Karolina Törneke som föredragande och dr Michael Holzhauser-Alberti som medföredragande.

I linje med principerna för hänskjutningsförfaranden enligt artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, skickade Sverige den 16 september 2010 en ändrad hänskjutningsanmälan i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG och utökade hänskjutningsförfarandets omfattning till alla tablettstyrkor och -formuleringar under Fortekor och associerade namn.

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG



Innehavarna av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 24 maj 2010 och 6 januari 2011. Muntliga förklaringar lämnades den 4 maj 2011. Med beaktande av de muntliga förklaringarna till kommittén från innehavarna av godkännandet för försäljning, enades CVMP vid sitt möte i maj 2011 om att en ad hoc-expertgrupp skulle anlitas för den vetenskapliga faktabasen för angiotensinkonvertashämmare vid behandling av kronisk njursjukdom hos hund. Ett möte för ad hoc-expertgruppen hölls den 10 oktober 2011 och innehavarna av godkännandet för försäljning deltog i mötet för en muntlig förklaring.

Utifrån bedömningen av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga och med beaktande av ett samråd med ad hoc-expertgruppen, fann CVMP att nytta-riskförhållandet för Fortekor och associerade namn är fortsatt positivt, utom för kronisk njursjukdom hos hund, efter ändring av godkännandena för försäljning i enlighet med den rekommenderade produktinformationen. Kommittén antog ett positivt majoritetsyttrande den 10 november 2011.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med den senaste produktinformationen i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 6 februari 2012.