



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 април 2010
ЕМА/183104/2010
Ветеринарномедицински продукти

ЕМЕА/V/A/051

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 6, параграф 12¹, за Vasotop P таблетки за кучета

Международно непатентно име (INN): рамиприл

Таблетките Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg и Vasotop P 2,5 mg са ветеринарномедицински продукти, съдържащи активната съставка рамиприл, в концентрации съответно от 0,625 mg, 1,25 mg и 2,5 mg. Рамиприл представлява инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Понастоящем продуктите са разрешени за употреба при кучета за лечение на застойна сърдечна недостатъчност (функционален клас II, III и IV съгласно Нюйоркската кардиологична асоциация (NYHA)), дължаща се на хронична дегенеративна клапна болест на сърцето или кардиомиопатия, със или без допълнителна терапия с диуретик (фуросемид) или сърдечен гликозид (дигоксин/метилдигоксин).

Притежателят на лиценз за употреба (Intervet International BV) подава заявления за изменение от тип II, подлежащи на процедурите по взаимно признаване, за таблетки за кучета Vasotop P 0,625 mg, 1,25 mg Vasotop P и Vasotop P 2,5 mg, за да се включи ново показание за котки, както следва: „За намаляване на повишено систолно кръвно налягане (между 160 и 230 mm Hg) и контрол на свързаните с него клинични симптоми“. Заявлението е подадено в рамките на член 6 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията, като референтна държава-членка е Германия, а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, Дания, Гърция, Испания, Финландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Португалия и Швеция. Процедурите по взаимно признаване (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 и DE/V/0103/004/II/007) започват на 3 декември 2008 г.

На 2 юли 2009 г. Белгия сезира Агенцията по въпроса съгласно член 39 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, с позоваване на член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003, поради опасения дали лицензът за употреба трябва да се промени чрез добавяне на котките като нов

¹ Член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003.



целевид, като се обмисли дали е необходима плацебо група в едно клинично проучване за оценка на ефикасността на рамиприл за намаляване на систолното кръвно налягане при котки.

Процедурата по сезиране започва на 14 юли 2009 г. За докладчик и съдокладчик са назначени съответно д-р P. Breathnach и д-р M. Holzhauser-Alberti. Притежателят на лиценза за употреба предоставя писмени обяснения на 17 август 2009 г. Устни обяснения са дадени на 11 ноември 2009 г.

След оценката на наличните към момента данни, извършена от докладчиците, на 8 декември 2009 г. CVMP приема становище, според което заявлението за изменение, приложено за ветеринарномедицинските продукти Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg и Vasotop P 2,5 mg таблетки за кучета и свързаните с тях имена, не отговаря на критериите за одобрение по отношение на ефикасността.

Списъкът на наименованията на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са посочени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 27 април 2010.