



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. dubna 2010
EMA/183104/2010
Veterinární léčivé přípravky

EMA/V/A/051

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 6 odst. 12¹ pro přípravek Vasotop P tablety pro psy

Mezinárodní nechráněný název (INN): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg a Vasotop P 2,5 mg tablety jsou veterinární léčivé přípravky, které obsahují léčivou látku ramipril v koncentracích 0,625 mg, 1,25 mg a 2,5 mg. Ramipril je inhibitor enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE). Tyto přípravky jsou v současné době schváleny pro použití u psů k léčbě městnavého srdečního selhání (2., 3. a 4. stupně dle klasifikace NYHA) v důsledku chronického degenerativního onemocnění srdečních chlopní či kardiomyopatie spolu s přidavnou léčbou diuretiky (furosemid) nebo srdečními glykosidy (digoxin/metyldigoxin) či bez ní.

Držitel rozhodnutí o registraci (Intervet International B.V.) předložil žádosti o změnu typu II podléhající postupům vzájemného uznávání pro přípravek Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg a Vasotop P 2,5 mg tablety pro psy za účelem začlenění následující nové indikace pro kočky: *ke snížení zvýšeného systolického krevního tlaku (mezi 160 a 230 mmHg) a kontrole přidružených klinických příznaků*. Žádost byla předložena na základě článku 6 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Referenčním členským státem bylo Německo a dotčenými členskými státy byly Belgie, Dánsko, Finsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Španělsko a Švédsko. Postupy vzájemného uznávání (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 a DE/V/0103/004/II/007) byly zahájeny dne 3. prosince 2008.

Dne 2. července 2009 předložila Belgie agentuře EMEA záležitost k posouzení podle článku 39 směrnice 2001/82/ES pozměněného odkazem na čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Záležitost byla předložena vzhledem k obavám, zdali by měla být provedena změna rozhodnutí o registraci ve smyslu zařazení koček jako nového cílového druhu s ohledem na to, zdali se placebo skupina považuje v klinické terénní studii za nezbytnou pro hodnocení účinnosti ramiprilu na snížení systolického krevního tlaku u koček.

¹ Čl. 6 odst. 12 nařízení (ES) č. 1084/2003.



Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 14. července 2009. Výbor jmenoval zpravodajem dr. R. Breathnacha a spoluzpravodajem dr. M. Holzhauser-Albertiho. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 17. srpna 2009. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 11. listopadu 2009.

Ohledně zpravodajova hodnocení údajů, která jsou v současné době k dispozici, přijal výbor CVMP dne 8. prosince 2009 stanovisko, v němž uvádí, že žádost o změnu předložená pro veterinární léčivé přípravky Vasotop P 0,625 mg tablety pro psy, Vasotop P 1,25 mg tablety pro psy a Vasotop P 2,5 mg tablety pro psy a pro přípravky souvisejících názvů nesplňuje s ohledem na účinnost kritéria pro schválení.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I a vědecké závěry v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 27. dubna 2010.