



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. April 2010  
EMA/183104/2010  
Tierarzneimittel

**EMA/V/A/051**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

# Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 12<sup>1</sup> für Vasotop P Tabletten für Hunde

Internationaler Freiname (INN): Ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg und Vasotop P 2,5 mg Tabletten sind Tierarzneimittel, die den Inhaltsstoff Ramipril in einer Konzentration von 0,625 mg, 1,25 mg bzw. 2,5 mg enthalten. Ramipril ist ein Angiotensin-converting-Enzym(ACE)-Hemmer. Die Arzneimittel sind derzeit für die Anwendung bei Hunden zur Behandlung einer dekompensierten Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation Grad II, III und IV) aufgrund einer chronisch-degenerativen Herzklappenerkrankung oder Kardiomyopathie, mit oder ohne Diuretika(Furosemid)- oder Herzglykosid(Digoxin/Methyldigoxin)-Begleittherapie, zugelassen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Intervet International B.V.) beantragte für Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg und Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde eine Typ-II-Änderung im Rahmen von Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, um folgende neue Indikation für Katzen aufzunehmen: *Zur Senkung eines erhöhten systolischen Blutdrucks (zwischen 160 und 230 mmHg) und zur Beherrschung der damit einhergehenden klinischen Symptome*. Der Antrag wurde gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission eingereicht.

Referenzmitgliedstaat war Deutschland, und bei den betroffenen Mitgliedstaaten handelte es sich um Österreich, Belgien, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Portugal und Schweden. Die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 und DE/V/0103/004/II/007) wurden am 3. Dezember 2008 eingeleitet.

Am 2. Juli 2009 verwies Belgien die Angelegenheit gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2001/82/EG in der geltenden Fassung unter Verweis auf Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 an die Agentur. Grund waren Bedenken dahin gehend, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und Katzen als neue Zieltierart aufgenommen werden sollten. Es wurde die Frage

<sup>1</sup> Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003.



aufgeworfen, ob im Rahmen einer klinischen Feldstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Ramipril in Bezug auf die Senkung des systolischen Blutdrucks bei Katzen eine Placebogruppe als notwendig erachtet wird.

Das Befassungsverfahren wurde am 14. Juli 2009 eingeleitet. Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Dr. R. Breathnach bzw. Dr. M. Holzhauser-Alberti ernannt. Schriftliche Erklärungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden am 17. August 2009 vorgelegt. Mündliche Erläuterungen folgten am 11. November 2009.

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit vorliegenden Daten durch die Berichterstatter verabschiedete der CVMP am 8. Dezember 2009 ein Gutachten mit der Empfehlung, dass der Antrag auf Änderung für die Tierarzneimittel Vasotop P 0,625 mg Tabletten für Hunde, Vasotop P 1,25 mg Tabletten für Hunde und Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde und damit verbundene Bezeichnungen im Hinblick auf die Wirksamkeit nicht die Zulassungskriterien erfüllt.

Die Liste der betroffenen Produktnamen findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II.

Das endgültige Gutachten wurde am 27. April 2010 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.