



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Απριλίου 2010
EMA/183104/2010
Κτηνιατρικά Φάρμακα

EMA/V/A/051

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 6 παράγραφος 12¹ για το δισκίο Vasotop P για σκύλους

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): ραμιπρίλη

Τα δισκία Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg και Vasotop P 2,5 mg είναι κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία ραμιπρίλη σε συγκέντρωση 0,625 mg, 1,25 mg και 2,5 mg αντίστοιχα. Η ραμιπρίλη είναι αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Τα προϊόντα έχουν λάβει επί του παρόντος άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε σκύλους για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (βαθμός κατάταξης II, III και IV κατά ΝΥΗΑ) λόγω χρόνιας εκφυλιστικής καρδιακής βαλβιδικής νόσου ή καρδιομυοπάθειας, με ή χωρίς πρόσθετη θεραπεία με διουρητικά (φουροσεμίδα) ή καρδιογλυκοσίδη (διγοξίνη/μεθυλοδιγοξίνη).

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (Intervet International B.V.) υπέβαλε αιτήσεις τροποποίησης τύπου II δυνάμει των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης για τα δισκία Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg και Vasotop P 2,5 mg για σκύλους, με σκοπό να συμπεριληφθεί νέα ένδειξη για γάτες με την ακόλουθη διατύπωση: «Για τη μείωση της αυξημένης συστολικής αρτηριακής πίεσης (μεταξύ 160 και 230 mm Hg) και τον έλεγχο των συναφών κλινικών ενδείξεων». Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής, με κράτος μέλος αναφοράς τη Γερμανία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Δανία, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Φινλανδία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πορτογαλία και τη Σουηδία. Οι διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 και DE/V/0103/004/II/007) κινήθηκαν στις 3 Δεκεμβρίου 2008.

Στις 2 Ιουλίου 2009, το Βέλγιο παρέπεμψε το ζήτημα στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 39 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την αναφορά στο άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, λόγω ανησυχιών ως προς το κατά πόσο η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί κατόπιν εξέτασης της αναγκαιότητας της ομάδας εικονικού φαρμάκου σε μια κλινική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ραμιπρίλης στη

¹ Άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003.



μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης στις γάτες προκειμένου αυτές να προστεθούν ως νέο είδος ζώου για το οποίο προορίζεται το προϊόν.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 14 Ιουλίου 2009. Εισηγητής και συνεισηγητής ήταν οι Δρ R. Breathnach και Δρ M. Holzhauser-Alberti αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 17 Αυγούστου 2009 καθώς και προφορικές εξηγήσεις στις 11 Νοεμβρίου 2009.

Ακολούθως της αξιολόγησης του εισηγητή με βάση τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα, η CVMP διατύπωσε γνώμη στις 8 Δεκεμβρίου 2009 εισηγούμενη ότι η υποβληθείσα αίτηση τροποποίησης για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Vasotor P 0,625 mg, δισκίο για σκύλους, Vasotor P 1,25 mg, δισκίο για σκύλους και Vasotor P 2,5 mg, δισκίο για σκύλους και τις συναφείς ονομασίες δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα.

Ο κατάλογος με τις συναφείς ονομασίες των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 27 Απριλίου 2010.