



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 abril 2010
EMA/183104/2010
Medicamentos Veterinarios

EMA/V/A/051

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 6, apartado 12,¹ para Vasotop P comprimidos para perros

Denominación común internacional (DCI): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg y Vasotop P 2,5 mg comprimidos son medicamentos veterinarios que contienen el principio activo ramipril en una concentración de 0,625 mg, 1,25 mg y 2,5 mg, respectivamente. El ramipril es un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA). Estos medicamentos están autorizados actualmente en perros para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (grados II, III y IV de la clasificación de la NYHA) causada por cardiopatía valvular degenerativa crónica o miocardiopatía, con o sin tratamiento complementario con diuréticos (furosemida) o glucósidos cardíacos (digoxina/metildigoxina).

El titular de la autorización de comercialización (Intervet International B.V.) presentó solicitudes de modificación de tipo II por el procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM) para Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg y Vasotop P 2,5 mg comprimidos para perros, con objeto de que se incluyera la nueva indicación para gatos mostrada a continuación: *Para la reducción de la presión arterial sistólica elevada (entre 160 y 230 mm Hg) y el control de los signos clínicos asociados*. La solicitud se presentó en el marco del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión, actuando Alemania como Estado miembro de referencia y Austria, Bélgica, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal y Suecia como Estados miembros afectados. Los procedimientos de reconocimiento mutuo (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 y DE/V/0103/004/II/007) se iniciaron el 3 de diciembre de 2008.

El 2 de julio de 2009, Bélgica remitió el asunto a la Agencia de conformidad con el artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE modificada, basándose en lo previsto en el artículo 6, apartado 12, del Reglamento (CE) nº 1084/2003, ante las dudas existentes acerca de si debía modificarse la autorización de comercialización añadiendo el gato como nueva especie de destino, por entender que

¹ Artículo 6, apartado 12, del Reglamento (CE) nº 1084/2003.



era necesaria la inclusión de un grupo placebo en los ensayos clínicos de campo sobre la eficacia del ramipril en la reducción de la presión arterial sistólica en gatos.

El procedimiento de arbitraje se inició el 14 de julio de 2009. Se nombró ponente al Dr. R. Breathnach y coponente, al Dr. M. Holzhauser-Alberti. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones por escrito el 17 de agosto de 2009. La fecha fijada para la presentación de alegaciones verbales fue el 11 de noviembre de 2009.

Tras la evaluación realizada por los ponentes de la totalidad de los datos presentados, el CVMP aprobó, el 8 de diciembre de 2009, un dictamen en el que concluía que la solicitud de modificación presentada para los medicamentos veterinarios Vasotop P 0,625 mg comprimidos para perros, Vasotop P 1,25 mg comprimidos para perros y Vasotop P 2,5 mg comprimidos para perros y nombres asociados, no cumplía los criterios para su aprobación en lo relativo a la eficacia.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el anexo II.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 27 de abril de 2010.