



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. aprillil 2010
EMA/183104/2010
Veterinaarravimite

EMA/V/A/051

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 6 lõige 12¹ esildismenetlust ravimi Vasotop P tabletid koertele kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): ramipriil

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg ja Vasotop P 2,5 mg tabletid on veterinaarravimid, mis sisaldavad toimeainena vastavalt 0,625 mg, 1,25 mg ja 2,5 mg ramipriili. Ramipriil on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. Nimetatud veterinaarravimitel on praegu müügiluba koerte südame paispuudulikkuse (II, III ja IV klass NYHA funktsionaalse klassifikatsiooni järgi) raviks, mis on tingitud südameklappide degeneratiivsest haigusest või kardiomüopaatiast koos diureetikumiga (furosemiid) või südameglükosiidiga (digoksiin või metüüldigoksiin) või ilma nendeta.

Veterinaarravimite Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg ja Vasotop P 2,5 mg tabletid koertele müügiloa hoidja (Intervet International B. V.) esitas vastastikuse tunnustamise menetluse raames II tüüpi muutuse taotluse, et lisada ravimi näidustustele uus järgmine näidustus kassidele: *tõusnud süstoolse vererõhu (vahemikus 160–230 mmHg) langetamine ja sellega seotud kliiniliste nähtude kontrolli all hoidmine*. Muutuse taotlus esitati Euroopa Komisjoni määruse nr 1084/2003 artikli 6 alusel, kusjuures menetluse viiteliikmesriik oli Saksamaa ning kaasatud riigid olid Austria, Belgia, Taani, Kreeka, Hispaania, Soome, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Norra, Portugal ja Rootsi. Vastastikuse tunnustamise menetlused (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 ja DE/V/0103/004/II/007) algasid 3. detsembril 2008.

2. juulil 2009 suunas Belgia Raviamet antud küsimuse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 39 kohaselt (muudetud viitega komisjoni määruse nr 1084/2003 artikli 6 lõikele 12) aruteluks veterinaarravimite komiteele põhjusel, et ei nõustunud müügiloa tingimuste muutmisega uue loomaliigi lisamisel ravimi ametlike näidustuste hulka, sest kasside süstoolse vererõhu langetamisel ramipriili efektiivsust hinnanud kliiniline uuring ei olnud võrdlusgrupina kasutatud platseebogruppi.

Esildismenetlus algas 14. juulil 2009. Veterinaarravimite komitee määras raportööriks dr R. Breathnachi ja kaasraportööriks dr M. Holzhauser-Alberti. Müügiloa hoidja esitas

¹ Euroopa Komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõige 12



veterinaarravimite komiteele oma kirjalikud selgitused 17. augustil 2009 ja suulised selgitused 11. novembril 2009.

Pärast tutvumist raportöride esitatud aruandega olemasolevate andmete kohta jõudis veterinaarravimite komitee 8. detsembril 2009 seisukohale, et veterinaarravimite Vasotop P 0,625 mg tabletid koertele, Vasotop P 1,25 mg tabletid koertele ja Vasotop P 2,5 mg tabletid koertele ning sarnaste nimetustega ravimite müügiloa tingimuste muutuse taotlus ei vasta esitatud efektiivsusandemete aspektist selle heakskiitmiseks vajalikele tingimustele.

Seda arvamust puudutav veterinaarravimite nimekiri on toodud I lisas. Teaduslikud järeldused on toodud II lisas.

Lõplik arvamus on 27. aprillil 2010 muudetud Euroopa Komisjoni otsuseks.