



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. huhtikuuta 2010
EMA/183104/2010
Eläinlääkkeet

EMA/V/A/051

Eläinlääkekomitea (CVMP)

6(12)¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto Vasotop P -tableteista koirille

Kansainvälinen yleisnimi (INN): ramipriili

Vasotop P -tabletit ovat eläinlääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine on ramipriili. Vasotop P 0,625 mg -tablettien ramipriilipitoisuus on 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg -tablettien 1,25 mg ja Vasotop P 2,5 mg -tablettien 2,5 mg. Ramipriili on angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjä. Näillä valmisteilla on voimassa oleva myyntilupa kroonisen degeneratiivisen läppävian tai kardiomyopatian aiheuttaman sydämen vajaatoiminnan (New York Heart Association (NYHA) luokat II, III ja IV) hoitoon koirilla. Lääkevalmistetta voidaan käyttää myös yhdistelmähoitona diureetin (furosemiidi) tai sydänglykosidin (digoksiini tai metyyliidigoksiini) kanssa.

Myyntiluvan haltija (Intervet International B.V.) toimitti vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti tyyppin II muutosta koskevat hakemukset koirien Vasotop P 0,625 mg-, Vasotop P 1,25 mg- ja Vasotop P 2,5 mg -tableteille. Muutoshakemuksessa ehdotettiin seuraavaa uutta käyttöaihetta kissoille: *"Kohonneen systolisen verenpaineen (160–230 mmHg) alentamiseen ja siihen liittyvien kliinisten oireiden hallintaan."* Hakemus jätettiin komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan puitteissa. Viitejäsenvaltio oli Saksa ja asianosaisia jäsenvaltioita Itävalta, Belgia, Tanska, Kreikka, Espanja, Suomi, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Portugali ja Ruotsi. Vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvät menettelyt (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 ja DE/V/0103/004/II/007) aloitettiin 3. joulukuuta 2008.

Belgia siirsi asian 2. heinäkuuta 2009 lääkevirastolle muutetun direktiivin 2001/82/EY 39 artiklan mukaisesti. Huolenaiheena oli, voidaanko ramipriilin teho kissojen systolisen verenpaineen alentajana osoittaa ilman kliinisessä kenttätutkimuksessa käytettävää lumevertailuryhmää, jotta kissat voitaisiin lisätä myyntilupaan uudeksi kohde-eläinlajiksi.

Menettely aloitettiin 14. heinäkuuta 2009. Esittelijäksi nimitettiin tri R. Breathnach ja avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Alberti. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 17. elokuuta 2009. Suulliset selvitykset annettiin 11. marraskuuta 2009.

¹ Asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohta.



Kun esittelijät olivat arvioineet käytettävissä olevat tiedot, eläinlääkekomitea antoi 8. joulukuuta 2009 lausunnon, jonka mukaan eläinlääkevalmisteille Vasotop P 0,625 mg, tabletti koirille, Vasotop P 1,25 mg, tabletti koirille ja Vasotop P 2,5 mg, tabletti koirille sekä muille kauppanimille haettu muutos ei täytä hyväksymisen ehtoja tehon osalta.

Luettelo valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 27. huhtikuuta 2010.