



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 avril 2010
EMA/183104/2010
Médicaments à usage vétérinaire

EMA/V/A/051

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 6, paragraphe 12¹ pour Vasotop P comprimé pour chiens

Dénomination commune internationale (DCI): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg et Vasotop P 2,5 mg comprimés sont des médicaments vétérinaires qui contiennent le principe actif ramipril dosé à 0,625 mg, 1,25 mg et 2,5 mg respectivement. Le ramipril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Les produits sont actuellement autorisés pour une utilisation chez les chiens, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (NYHA classe II, III et IV), due à une maladie cardiaque ou cardiopathie valvulaire dégénérative chronique, complété ou non par un traitement diurétique (furosémide) ou par un glycoside cardiaque (digoxine/méthyldigoxine).

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (Intervet International B.V.) a soumis des demandes pour une modification de type II relevant de procédures de reconnaissance mutuelle pour Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg et Vasotop P 2,5 mg comprimés pour chiens, afin d'inclure une nouvelle indication pour les chats comme suit: *Pour la réduction de la pression sanguine systolique élevée (entre 160 et 230 mmHg) et le contrôle des signes cliniques associés.* La demande a été soumise dans le cadre de l'article 6 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission, avec l'Allemagne comme État membre de référence et l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Grèce, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Norvège, le Portugal et la Suède comme États membres concernés. Les procédures de reconnaissance mutuelle (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 et DE/V/0103/004/II/007) ont débuté le 3 décembre 2008.

Le 2 juillet 2009, la Belgique a transmis l'affaire à l'Agence au titre de l'article 39 de la directive 2001/82/CE telle que modifiée, en référence à l'article 6, paragraphe 12 du règlement (CE) n° 1084/2003, en raison des inquiétudes suscitées par la question de savoir si l'autorisation de mise sur le marché doit être modifiée en ajoutant les chats en tant que nouvelle espèce cible et s'il est jugé nécessaire de réaliser un essai clinique sur le terrain incluant un groupe placebo pour évaluer l'efficacité du ramipril chez les chats s'agissant de la réduction de la pression sanguine systolique.

¹ Article 6(12) du règlement (CE) n° 1084/2003.



La procédure de saisine a débuté le 14 juillet 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le D^R R. Breathnach et le D^R M. Holzhauser-Alberti. Des explications écrites ont été présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 17 août 2009. Des explications orales ont été données le 11 novembre 2009.

Suite à l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par les rapporteurs, le CVMP a adopté le 8 décembre 2009 un avis considérant que la demande de modification pour les médicaments vétérinaires Vasotop P 0,625 mg comprimé pour chiens, Vasotop P 1,25 mg comprimé pour chiens et Vasotop P 2,5 mg comprimé pour chiens et les noms associés ne répond pas aux critères à remplir pour l'approbation en ce qui concerne l'efficacité.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 27 avril 2010.