



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010-04-27  
EMA/183104/2010  
Veterinariniai vaistai

**EMA/V/A/051**

## **Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)**

### **Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 6 straipsnio 12 dalį<sup>1</sup> dėl Vasotop P tablečių šunims**

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): ramiprilas

Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg ir Vasotop P 2.5 mg tabletės yra veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra 0,625 mg, 1,25 mg ir 2,5 mg veikliosios medžiagos ramiprilo. Ramiprilas yra angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius. Šiuo metu šių vaistų rinkodaros teisės suteiktos dėl lėtinės degeneracinės širdies vožtuvų ligos arba kardiomiopatijos sukeltu kongestiniu širdies nepakankamumu (II, III ir IV klasės pagal Niujorko širdies asociacijos (angl. *New York Heart Association*, NYHA) klasifikaciją) sergančių šunų gydymo (papildomai skiriant diuretiką furozemidą ar širdį veikiantį glikozidą (digoksiną ar metildigoksiną) arba jų neskiriant) indikaciją.

Rinkodaros teisės turėtoja (bendrovė „Intervet International B.V.“) pateikė paraiškas dėl Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg ir Vasotop P 2.5 mg tablečių šunims rinkodaros teisių II tipo keitimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, siekdama įtraukti šią naują kačių gydymo indikaciją: *Padidėjusiam sistoliniam kraujo spaudimui (160–230 mm Hg) mažinti ir susijusiems klinikiniams požymiams kontroliuoti*. Paraiška pateikta pagal Komisijos reglamento (EB) 1084/2003 6 straipsnį. Vokietija buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Danija, Graikija, Ispanija, Suomija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija ir Švedija – susijusios valstybės narės. Savitarpio pripažinimo procedūros (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 ir DE/V/0103/004/II/007) pradėtos 2008 m. gruodžio 3 d.

2009 m. liepos 2 d. Belgija, vadovaudamasi nuoroda į Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 39 straipsniu, perdavė šį klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai, kadangi kilo abejonių dėl šios rinkodaros teisės keitimo, į paskirties gyvūnų rūšių sąrašą įtraukiant kates; Belgija svarstė, ar natūraliomis sąlygomis atliekant klinikinį tyrimą, kuriuo siekiama įvertinti ramiprilo veiksmingumą mažinant kačių sistolinį kraujo spaudimą, neturėtų būti tiriama placebu kontroliuojama gyvūnų grupė.

---

<sup>1</sup> Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalis.



Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. liepos 14 d. Pranešėju paskirtas dr. R. Breathnach, jo padėjėju – dr. M. Holzhauser-Alberti. Rinkodaros teisės turėtoja pateikė raštiškus paaiškinimus 2009 m. rugpjūčio 17 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2009 m. lapkričio 11 d.

Pranešėjams įvertinus šiuo metu turimus duomenis, 2009 m. gruodžio 8 d. CVMP priėmė nuomonę, kurioje rekomenduojama neleisti keisti šunims skiriamų veterinarinių vaistų Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg ir Vasotop P 2.5 mg bei susijusių pavadinimų rinkodaros teisių, nes pateikta paraiška dėl jų keitimų neatitinka su vaistų veiksmingumu susijusių kriterijų.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede.

Pagal galutinę Komiteto nuomonę 2010 m. balandžio 27 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.