



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 27. aprīlī
EMA/183104/2010
Veterināro zāļu

EMA/V/A/051

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc *Vasotop P* tablešu suņiem pārskatīšanas saskaņā ar 6. panta 12. apakšpunktu¹ Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): ramiprils

Vasotop P 0,625 mg, *Vasotop P* 1,25 mg un *Vasotop P* 2,5 mg tabletes ir veterinārās zālēs, kas satur aktīvo vielu ramiprilu attiecīgi 0,625 mg, 1,25 mg un 2,5 mg koncentrācijā. Ramiprils ir angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitors. Šie preparāti pašlaik ir reģistrēti lietošanai suņiem hroniskas deģeneratīvas vārstuļu slimības vai kardiomiopātijas izraisītas sastrēguma sirds mazspējas (II, III un IV klase pēc NYHA klasifikācijas) ārstēšanai kopā ar diurētisku līdzekli (furosemīdu) vai sirds glikozīdu (digoksīnu/metildigoksīnu) vai bez tiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (*Intervet International B.V.*) iesniedza pieteikumus II tipa grozījumiem saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūrām attiecībā uz *Vasotop P* 0,625 mg, *Vasotop P* 1,25 mg un *Vasotop P* 2,5 mg tabletēm suņiem, lai iekļautu šādu jaunu indikāciju kaķiem: *Paaugstināta sistoliskā asinsspiediena (160–230 mmHg) pazemināšanai un ar to saistīto klīnisko pazīmju kontrolēšanai*. Pieteikums tika iesniegts Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta ietvaros, atsauces dalībvalsts bija Vācija, bet iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Dānija, Grieķija, Spānija, Somija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Portugāle un Zviedrija. Savstarpējās atzīšanas procedūras (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 un DE/V/0103/004/II/007) sākās 2008. gada 3. decembrī.

2009. gada 2. jūlijā Beļģija nosūtīja lietu Aģentūrai saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 39. pantu, atsaucoties uz Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. apakšpunktu, jo tai bija radušās bažas, vai reģistrācijas apliecību vajadzētu grozīt, pievienojot kaķus kā jauno mērķa sugu, apsverot, vai klīniskā lauka pētījumā, lai novērtētu ramiprila spēju kaķiem pazemināt sistolisko asinsspiedienu, ir nepieciešama placebo grupa.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2009. gada 14. jūlijā. Par ziņotāju un līdzziņotāju iecēla attiecīgi *Dr. R. Breathnach* un *Dr. M. Holzhauser-Alberti*. Rakstveida skaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 2009. gada 17. augustā. Mutvārdu skaidrojumi tika sniegti 2009. gada 11. novembrī.

¹ Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. apakšpunkts.



Pēc ziņotāju sniegtā vērtējuma par pašlaik pieejamiem datiem CVMP 2009. gada 8. decembrī pieņēma rekomendējošu atzinumu, ka grozījumu pieteikums, kas iesniegts attiecībā uz veterinārām zālēm *Vasotop P* 0,625 mg (tabletes suņiem), *Vasotop P* 1,25 mg (tabletes suņiem) un *Vasotop P* 2,5 mg (tabletes suņiem) un radniecīgu nosaukumu zālēm neatbilst apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz efektivitāti.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2010. gada 27. aprīlī pārveidoja par lēmumu.