



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 april 2010
EMA/183104/2010
Diergeneeskunde

EMA/V/A/051

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 6, lid 12¹ voor Vasotop P-tabletten voor honden

Internationale generieke benaming (INN): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg en Vasotop P 2,5 mg tabletten zijn geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de werkzame stof ramipril bevatten in een concentratie van respectievelijk 0,625 mg, 1,25 mg en 2,5 mg. Ramipril is een angiotensineconverteerend-enzymremmer (ACE-remmer). De producten zijn momenteel toegelaten voor gebruik bij honden voor de behandeling van congestief hartfalen (NYHA classificatiegraad II, III en IV) veroorzaakt voor een chronische degeneratieve valvulaire hartaandoening of cardiomyopathie, met of zonder bijkomende therapie met een diureticum (furosemide) of hartglycosiden (digoxine/methyldigoxine).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen (Intervet International B.V.) heeft aanvragen ingediend voor een type II-wijziging op basis van de wederzijdse erkenningsprocedure voor Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg en Vasotop P 2,5 mg tabletten voor honden ten behoeve van de toevoeging van een nieuwe indicatie voor katten die als volgt luidt: *Voor de verlaging van een verhoogde systolische bloeddruk (tussen 160 en 230 mm Hg) en de beheersing van geassocieerde klinische symptomen*. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 6 van de Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie, waarbij de rapporterende lidstaat Duitsland was en de betrokken lidstaten Oostenrijk, België, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal en Zweden. De procedures voor wederzijdse erkenning (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 en DE/V/0103/004/II/007) werden op 3 december 2008 ingeleid.

¹ Artikel 6(12) van Verordening (EG) nr. 1084/2003.



Op 2 juli 2009 verwees België de zaak naar het Europees Geneesmiddelenbureau op grond van artikel 39 van Richtlijn 2001/82/EG als gewijzigd, onder verwijzing naar artikel 6, lid 12 van Verordening (EG) nr. 1084/2003 naar aanleiding van bedenkingen over de wijziging van de handelsvergunning met de toevoeging van katten als een nieuwe doeldiersoort, waarbij het ging om de vraag of in een klinisch veldonderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid van ramipril voor de verlaging van de systolische bloeddruk bij katten een placebogroep nodig is.

De verwijzingsprocedure werd op 14 juli 2009 ingeleid. Als rapporteur en corapporteur werden dr. R. Breathnach en dr. M. Holzhauser-Alberti benoemd. De vergunninghouder verstreekte op 17 augustus 2009 schriftelijke toelichtingen en gaf op 11 november 2009 een mondelinge toelichting.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteur bracht het CVMP op 8 december 2009 een advies uit met de aanbeveling dat de aanvraag voor wijziging voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik Vasotop P 0,625 mg, tabletten voor honden, Vasotop P 1,25 mg, tabletten voor honden en Vasotop P 2,5 mg, tabletten voor honden en aanverwante namen niet voldoet aan de goedkeuringscriteria op het gebied van de werkzaamheid.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 27 april 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.