



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 kwietnia 2010 r.
EMA/183104/2010
Leki weterynaryjne

EMA/V/A/051

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu zgodnie z art. 6 ust. 12¹ dotyczącą preparatu Vasotop P tabletki dla psów Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): ramipryl

Preparaty Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg i Vasotop P 2,5 mg w postaci tabletek to weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancję czynną ramipryl w dawkach odpowiednio: 0,625 mg, 1,25 mg i 2,5 mg. Ramipryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Produkty te są obecnie zatwierdzone do stosowania u psów w leczeniu zastoinowej niewydolności serca (w stopniu II, III i IV wg klasyfikacji NYHA) w przebiegu przewlekłej zwyrodnieniowej zastawkowej choroby serca lub kardiomiopatii z diuretykiem (furosemid) lub bez diuretyku, lub z glikozydem nasercowym (digoksyna/metyldigoksyna) stosowanymi jako leczenie wspomagające.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (firma Intervet International B.V.) złożył wnioski o wprowadzenie zmiany typu II w drodze procedur wzajemnego uznania, dotyczące preparatów Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg i Vasotop P 2,5 mg tabletki dla psów w celu wprowadzenia nowego wskazania do stosowania u kotów o następującym brzmieniu: *Obniżanie podwyższonego skurczowego ciśnienia tętniczego (od 160 do 230 mmHg) oraz opanowanie towarzyszących objawów klinicznych*. Wniosek został złożony na mocy art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003; referencyjnym państwem członkowskim były Niemcy, a zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Norwegia, Portugalia, Szwecja i Włochy. Procedury wzajemnego uznania (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 i DE/V/0103/004/II/007) rozpoczęto w dniu 3 grudnia 2008 r.

W dniu 2 lipca 2009 r. Belgia, na mocy art. 39 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, w odniesieniu do art. 6 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 1084/2003, zgłosiła zagadnienie do Agencji z wnioskiem o rozpatrzenie, czy należy wprowadzić zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu polegające na wprowadzeniu nowego gatunku docelowego – kotów, poprzez rozważenie, czy do oceny skuteczności

¹ Art. 6 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 1084/2003.



ramiprylu niezbędna jest obecność grupy placebo w terenowym badaniu klinicznym dotyczącym oceny skuteczności ramiprylu u kotów w obniżaniu skurczowego ciśnienia tętniczego.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 lipca 2009 r. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę mianowano odpowiednio dr. R. Breathnacha i dr. M. Holzhausera-Albertiego. Podmioty odpowiedzialne dostarczyły pisemne wyjaśnienia w dniu 17 sierpnia 2009 r. Ustne wyjaśnienia przedstawiono w dniu 11 listopada 2009 r.

Po ocenie obecnie dostępnych danych przez sprawozdawców w dniu 8 grudnia 2009 r. CVMP wydał opinię, w której stwierdził, że wniosek o wprowadzenie zmian dotyczący weterynaryjnych produktów leczniczych: Vasotop P 0,625 mg tabletki dla psów, Vasotop P 1,25 mg tabletki dla psów i Vasotop P 2,5 mg tabletki dla psów pod różnymi nazwami nie spełnia kryteriów do zatwierdzenia pod względem skuteczności.

Wykaz nazw własnych uwzględnionych produktów podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 27 kwietnia 2010 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.