



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de Abril de 2010  
EMA/183104/2010  
Medicamentos Veterinários

**EMA/V/A/051**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

### **Parecer a sequência de uma arbitragem nos termos do n.º 12 do artigo 6.º<sup>1</sup> para Vasotop P comprimido para cães**

Denominação Comum Internacional (DCI): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg e Vasotop P 2,5 mg comprimidos são medicamentos veterinários que contêm a substância activa ramipril em concentrações de 0,625 mg, 1,25 mg e 2,5 mg, respectivamente. O ramipril é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Estes medicamentos estão actualmente autorizados para a utilização em cães para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva (grau II, III e IV de classificação da NYHA) causada por cardiomiopatia ou cardiopatia valvular degenerativa crónica, com ou sem terapêutica adjuvante com diurético (furosemida) ou glicosídeo cardíaco (digoxina/metildigoxina).

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (Intervet International B.V.) submeteu pedidos de alteração de Tipo II sujeitos ao Procedimento de Reconhecimento Mútuo para Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg e Vasotop P 2,5 mg comprimidos para cães, de modo a incluir uma nova indicação para gatos, apresentada de seguida: *Para a redução da pressão arterial sistólica elevada (entre 160 e 230 mm Hg) e o controlo de sinais clínicos associados*. O pedido foi apresentado no âmbito do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão. O Estado-Membro de Referência foi a Alemanha e os Estados-Membros Envolvidos foram a Áustria, Bélgica, Dinamarca, Grécia, Espanha, Finlândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Portugal e Suécia. Os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 e DE/V/0103/004/II/007) tiveram início em 3 de Dezembro de 2008.

Em 2 de Julho de 2009, a Bélgica remeteu o assunto para a Agência nos termos do artigo 39.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, em referência ao n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003, devido a preocupações sobre a questão de saber se a Autorização de Introdução no Mercado deveria ser alterada com a inclusão de gatos como nova

---

<sup>1</sup> N.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003.



espécie-alvo e se seria necessário um grupo de placebo num ensaio clínico de campo para avaliar a eficácia do ramipril em gatos para reduzir a pressão arterial sistólica.

O procedimento de arbitragem teve início em 14 de Julho de 2009. O Relator e o Co-Relator nomeados foram o Dr. R. Breathnach e o Dr. M. Holzhauser-Alberti, respectivamente. Em 17 de Agosto de 2009, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado. Foram prestados esclarecimentos orais em 11 de Novembro de 2009.

Além da avaliação dos relatores relativamente aos dados actualmente disponíveis, o CVMP , em 8 de Dezembro de 2009, um parecer no qual indicou que o pedido de alteração relativo aos medicamentos veterinários Vasotop P 0,625 mg, comprimido para cães, Vasotop P 1,25 mg, comprimido para cães e Vasotop P 2,5 mg, comprimido para cães, e denominações associadas, não satisfaz os critérios de aprovação no que respeita à eficácia.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 27 de Abril de 2010.