



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. apríla 2010  
EMA/183104/2010  
Veterinárne liečivá

**EMA/V/A/051**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k lieku Vasotop P tablety pre psy na základe konania v súlade s postupom odporúčaným v článku 6 ods. 12<sup>1</sup>**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg a Vasotop P 2,5 mg tablety sú veterinárne lieky, ktoré obsahujú účinnú zložku ramipril v koncentráciách 0,625 mg, 1,25 mg a 2,5 mg. Ramipril je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Tieto lieky sú v súčasnosti schválené na použitie v prípade psov na liečbu kongestívneho zlyhávania srdca (2., 3. a 4. stupeň podľa klasifikácie NYHA) v dôsledku chronického degeneratívneho ochorenia srdcových chlopní alebo kardiomyopatie spolu s doplňujúcou liečbou diuretikami (furosemid) alebo glykozidmi (digoxín/metyldigoxín) alebo bez doplňujúcej liečby.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh (spoločnosť Intervet International B.V.) predložil žiadosť o zmenu typu II podliehajúce postupu vzájomného uznávania pre lieky Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg a Vasotop P 2,5 mg tablety pre psy, aby obsahovali novú indikáciu pre mačky v tomto znení: „Na zníženie zvýšeného systolického krvného tlaku (v rozmedzí 160 až 230 mm Hg) a na kontrolu súvisiacich klinických príznakov.“ Žiadosť bola predložená v rámci článku 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003, pričom referenčným členským štátom bolo Nemecko a príslušné členské štáty boli Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko a Švédsko. Postup vzájomného uznávania (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 a DE/V/0103/004/II/007) sa začal 3. decembra 2008.

Dňa 2. júla 2009 Belgicko predložilo túto záležitosť agentúre v súlade s postupom odporúčaným v článku 39 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení na základe odkazu na článok 6 ods. 12 nariadenia (ES) č. 1084/2003 v dôsledku výhrad, že by sa malo zmeniť povolenie na uvedenie lieku na trh pridaním mačiek ako nového cieľového druhu, a na základe posúdenia, či sa považuje skupina užívajúca placebo za nevyhnutnú pre klinickú terénnu štúdiu na stanovenie účinnosti ramiprilu na zníženie systolického krvného tlaku v prípade mačiek.

---

<sup>1</sup> Článok 6 ods. 12 nariadenia (ES) č. 1084/2003.



Konanie sa začalo 14. júla 2009. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr. R. Breathnach a za spoluspravodajcu Dr. M. Holzhauser-Alberti. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenia 17. augusta 2009. Ústne vysvetlenia boli predložené 11. novembra 2009.

Vzhľadom na hodnotenie spravodajcov, ktoré sa týkalo v súčasnosti dostupných údajov, výbor CVMP prijal 8. decembra 2009 stanovisko, v ktorom odporučil, že žiadosť o zmenu pre veterinárne lieky Vasotop P 0,625 mg tableta pre psy, Vasotop P 1,25 mg tableta pre psy a Vasotop P 2,5 mg tableta pre psy a súvisiace názvy nevyhovuje kritériám na schválenie, pokiaľ ide o účinnosť.

Zoznam príslušných názvov produktov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 27. apríla 2010.