



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. aprila 2010  
EMA/183104/2010  
Veterinarska zdravila

**EMA/V/A/051**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 6(12)<sup>1</sup> za zdravilo Vasotop P tablete za pse**

Mednarodno nelastniško ime (INN): ramipril

Zdravila Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg in Vasotop P 2,5 mg tablete so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino ramipril v koncentracijah 0,625 mg, 1,25 mg in 2,5 mg. Ramipril je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE). Zdravila so trenutno odobrena za uporabo pri psih za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja (razreda II, III in IV po klasifikaciji NYHA) zaradi kroničnega obolenja srčnih zaklopk ali kardiomiopatije z dodatnim zdravljenjem z diuretikom (furosemidom) ali srčnim glikozidom (digoksinom/metildigoksinom) ali brez dodatnega zdravljenja.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (Intervet International B.V.) je predložil vloge za spremembo tipa II po postopkih z medsebojnim priznavanjem za zdravila Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg in Vasotop P 2,5 mg tablete za pse, da bi vključil novo indikacijo za mačke: *Za znižanje povišanega sistoličnega krvnega tlaka (med 160 in 230 mm Hg) in obvladovanje povezanih kliničnih znakov*. Vloga je bila predložena v skladu s členom 6 Uredbe Komisije 1084/2003/ES, pri čemer je bila referenčna država članica Nemčija, zadevne države članice pa Avstrija, Belgija, Danska, Grčija, Španija, Finska, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska in Švedska. Postopki z medsebojnim priznavanjem (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 in DE/V/0103/004/II/007) so se začeli 3. decembra 2008.

Dne 2. julija 2009 je Belgija v skladu s členom 39 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena s sklicevanjem na člen 6(12) Uredbe (ES) št. 1084/2003, zadevo napotila na agencijo zaradi zadržkov glede spremembe dovoljenja za promet z dodatkom mačk kot nove ciljne živalske vrste, da bi ugotovila, ali je za vrednotenje učinkovitosti ramiprila za znižanje sistoličnega krvnega tlaka pri mačkah potrebna placebo skupina v kliničnem terenskem preskušanju.

---

<sup>1</sup> Člen 6(12) Uredbe (ES) št. 1084/2003.



Napotitveni postopek se je začel 14. julija 2009. Za poročevalca je bil določen dr. R. Breathnach, za soporočevalca pa dr. M. Holzhauser-Alberti. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil 17. avgusta 2009, razlage v ustni obliki pa 11. novembra 2009.

Na podlagi poročevalčeve ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP 8. decembra 2009 sprejel mnenje, v katerem priporoča, da vloga za spremembo zdravil za uporabo v veterinarski medicini Vasotop P 0,625 mg tablete za pse, Vasotop P 1,25 mg tablete za pse in Vasotop P 2,5 mg tablete za pse in z njim povezana imena glede učinkovitosti ne izpolnjuje meril za odobritev.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 27. aprila 2010.