



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 april 2010
EMA/183104/2010
Veterinärmedicinska läkemedel

EMA/V/A/051

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 6.12 (1) för Vasotop P tablett för hundar

Internationellt generiskt namn (INN): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg och Vasotop P 2,5 mg tabletter är veterinärmedicinska läkemedel som innehåller den aktiva substansen ramipril i koncentrationerna 0,625 mg, 1,25 mg respektive 2,5 mg. Ramipril är en hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE). Läkemedlet är för närvarande godkänt för användning hos hundar för behandling av kronisk hjärtinsufficiens (enligt New York Heart Association, NYHA, klassificeringsgrad II, III och IV) orsakad av kronisk hjärtklaffsdegeneration eller kardiomyopati, med eller utan kompletterande behandling med vätskedrivande medel (furosemid) eller hjärtglykosider (digoxin/metyldigoxin).

Innehavaren av godkännandet för försäljning (Intervet International B.V.) lämnade in ansökningar om en typ II-ändring enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande för Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg och Vasotop P 2,5 mg tabletter för hundar för att inkludera en ny indikation för katter enligt följande: *För sänkning av förhöjt systoliskt blodtryck (160–230 mmHg) och kontroll av därtill hörande kliniska tecken.* Ansökan lämnades in i enlighet med artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003, där referensmedlemsstaten var Tyskland och berörda medlemsstater var Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Sverige och Österrike. Förfarandena för ömsesidigt erkännande (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 och DE/V/0103/004/II/007) inleddes den 3 december 2008.

Den 2 juli 2009 hänsköt Belgien ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 39 i direktiv 2001/82/EG, i dess ändrade lydelse enligt artikel 6.12 i förordning (EG) nr 1084/2003, på grund av farhågor om huruvida godkännandet för försäljning bör ändras genom att lägga till katt som ett nytt djurslag, genom att ta ställning till om en placebogrupp anses nödvändig i en klinisk fältstudie för att utvärdera effekten av ramipril hos katt för att sänka det systoliska blodtrycket.

⁽¹⁾ Artikel 6.12 i förordning (EG) nr 1084/2003.



Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 juli 2009. Rapportör respektive medrapportör var dr R. Breathnach och dr M. Holzhauser-Alberti. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av innehavaren av godkännandet för försäljning den 17 augusti 2009. Muntliga förklaringar gavs den 11 november 2009.

Med anledning av rapportörens utvärdering av tillgängliga data antog CVMP den 8 december 2009 ett yttrande med rekommendationen att den inlämnade ändringsansökan för det veterinärmedicinska läkemedlet Vasotop P 0,625 mg, tablett för hund, Vasotop P 1,25 mg, tablett för hund och Vasotop P 2,5 mg, tablett för hund med synonymer inte uppfyller kriterierna för godkännande när det gäller effekten.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 27 april 2010.