



6 de febrero de 2012
EMA/965903/2011
Tratamiento de Datos de Medicamentos y Productos Veterinarios

EMEA/V/A/055

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34¹ para Fortekor y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): benazepril clorhidrato

Información general

El benazepril clorhidrato es un profármaco que se hidroliza *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor altamente potente y selectivo de la enzima convertidora de la angiotensina, que impide así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y reduce también por tanto la síntesis de aldosterona. Fortekor y denominaciones asociadas es un medicamento veterinario que contiene benazepril clorhidrato presentado en comprimidos aromatizados de 2,5 mg, 5 mg y 20 mg y en comprimidos recubierto con película de 5 mg y 20 mg indicados para su empleo en perros y gatos. El producto está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en perros o para el tratamiento de la nefropatía crónica en gatos y perros, y las indicaciones aprobadas y las especies diana fueron variables entre los Estados miembros.

Debido a las decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros en relación con la autorización de Fortekor y denominaciones asociadas (benazepril clorhidrato 5 mg comprimido recubierto con película) y las diferencias entre los resúmenes de las características del producto autorizados en los Estados miembros, la cuestión fue sometida por Suecia al arbitraje del CVMP el 16 de octubre de 2009 en virtud del artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 11 de noviembre de 2009. El Comité nombró a la Dra. Karolina Törneke como ponente y al Dr. Michael Holzhauser-Alberti como ponente adjunto.

De acuerdo con los principios de los procedimientos de arbitraje en virtud del artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/CE, el 16 de septiembre de 2010 Suecia envió una notificación de procedimiento de arbitraje revisada en virtud del artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/CE y amplió el alcance del

¹ Artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE



procedimiento de arbitraje a todas las dosis de comprimidos y formulaciones de Fortekor y denominaciones asociadas.

Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 24 de mayo de 2010 y el 6 de enero de 2011. Se presentaron alegaciones verbales el 4 de mayo de 2011. Con relación a las alegaciones verbales de los titulares de la autorización de comercialización ante el Comité, el CVMP, en su reunión del mayo de 2011, acordó que se consultara a un grupo de expertos específico en cuanto a la base de pruebas científicas para la enzima convertidora de la angiotensina en el tratamiento de la nefropatía crónica en perros. Se celebró una reunión de un grupo de expertos específico el 10 de octubre de 2011 y los titulares de la autorización de comercialización asistieron a la reunión para presentar una alegación verbal.

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles y tras una consulta con el grupo de expertos específico, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio para Fortekor y denominaciones asociadas sigue siendo positiva, salvo para el tratamiento de la nefropatía crónica en perros, sujeta a la modificación de las autorizaciones de comercialización de conformidad con la información del producto recomendada. El Comité emitió un dictamen positivo por mayoría el 10 de noviembre de 2011.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el anexo II junto con la información del producto modificada en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 6 de febrero de 2012.