

7 de mayo de 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Preguntas y respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Lodipressin (besilato de amlodipino)

Resultado de la revisión

El 15 de enero de 2015, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización para el medicamento Lodipressin, destinado al tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos. La empresa que solicitó la autorización es Le Vet Beheer B.V.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Tras considerar el fundamento de esta solicitud, el CVMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 7 de mayo de 2015.

¿Qué es Lodipressin?

Lodipressin es un medicamento veterinario que contiene el principio activo besilato de amlodipino. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Lodipressin?

Lodipressin estaba destinado al tratamiento de gatos con hipertensión arterial sistémica.

¿Cómo está previsto que actúe Lodipressin?

El amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio: esto quiere decir que bloquea unos canales en la superficie de las células a través de los cuales el calcio penetra normalmente en las células. Cuando el calcio se adentra en las células de las paredes de los vasos sanguíneos, se produce una contracción. Al disminuir la entrada de calcio en estas células, el amlodipino impide que los vasos sanguíneos se contraigan, con lo que se reduce la tensión arterial.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como parte de su solicitud, la compañía presentó los resultados de un estudio de campo en el que participaron gatos con una tensión arterial de 160 mmHg o más. El estudio tenía dos partes: una parte inicial con 19 gatos, 11 de los cuales fueron tratados con Lodipressin y 8 de los cuales recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) durante dos semanas; en la segunda parte, 23 gatos recibieron Lodipressin durante 16 semanas sin un grupo placebo.

¿Cuáles fueron las principales objeciones del CVMP que provocaron la denegación?

En el momento de la evaluación inicial, el CVMP consideró que había deficiencias en la forma en que se había diseñado y realizado el estudio de campo y en la forma en que se habían presentado los resultados. Esto quiere decir que aunque hay algunas pruebas que demuestran que Lodipressin es eficaz en la reducción de la tensión arterial, no se pueden extraer conclusiones firmes sobre su eficacia para el tratamiento de la hipertensión arterial en gatos. Además, hubo reservas por el hecho de que la seguridad del medicamento no se hubiera demostrado plenamente, así como una cuestión de calidad sin resolver.

Durante la revisión, el CVMP tuvo en cuenta las opiniones de un grupo de expertos en medicina felina. Según este grupo de expertos, aunque el estudio de campo demostró ciertas pruebas de un descenso en la tensión arterial, las múltiples limitaciones del estudio no permitieron concluir que los beneficios de Lodipressin para el tratamiento de la hipertensión arterial superen a los riesgos. Por lo tanto, el CVMP mantuvo su recomendación de que se denegase la autorización de comercialización.