

7. mai 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Teabedokument

Lodipressini (amlodipiinbesilaat) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

15. jaanuaril 2015 võttis veterinaarravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades süsteemse arteriaalse hüpertensiooni raviks kassidel kasutatava ravimi Lodipressin müügiloa andmisest keelduda. Müügiluba taotles ettevõtte Le Vet Beheer B.V.

Taotleja nõudis arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas veterinaarravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja 7. mail 2015 kinnitas müügiloa andmisest keeldumist.

Mis on Lodipressin?

Lodipressin on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena amlodipiinbesilaati. Lodipressinit kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Lodipressinit kasutada?

Lodipressinit kavatseti kasutada süsteemse arteriaalse hüpertensiooniga (kõrge vererõhuga) kasside raviks.

Milline on Lodipressini eeldatav toime?

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator. See tähendab, et ta blokeerib rakupinnal olevaid kanaleid, mille kaudu kaltsium tavaliselt rakku siseneb. Kui kaltsium siseneb veresoonte seinte rakkudesse, põhjustab see nende kokkutõmbumise. Vähendades kaltsiumi sisenemist rakkudesse, väldib amlodipiin veresoonte kokkutõmbumist, alandades seeläbi vererõhku.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas osana oma taotlusest kassidel vererõhuga vähemalt 160 mmHg tehtud väliuuringu tulemused. Uuringul oli kaks osa: esimene tehti 19 kassil, kellest kahe nädala jooksul 11 raviti Lodipressiniga ja 8 said platseebot (toimeaineta ravim). Teises osas said 23 kassi Lodipressinit 16 nädala jooksul, platseeborühm puudus.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas veterinaarravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Esmase hindamise ajal leidis veterinaarravimite komitee, et väliuuringu ülesehituses ja läbiviimises ning tulemuste esitamise viisis esinesid puudujäägid. See tähendas, et kuigi olid mõned tõendid, et Lodipressin on vererõhu alandamisel efektiivne, ei saanud teha kindlaid järeldusi selle efektiivsuse kohta kasside kõrge vererõhu ravis. Lisaks esinesid probleemid seoses sellega, et ravimi ohutust ei olnud täielikult näidatud, ja esines üks lahendamata kvaliteediprobleem.

Taasläbivaatamise ajal arutas veterinaarravimite komitee kassimeditiini eksperdirühma arvamust. Eksperdirühm leidis, et kuigi väliuuringus näidati teatud tõendeid vererõhu vähenemise kohta, ei lasknud uuringu paljud puudujäägid järeldada, et Lodipressini kasulikkus kõrge vererõhu ravis kassidel ületaks selle riske. Seetõttu jäi veterinaarravimite komitee oma soovitusel juurde keelduda müügiloa andmisest.