

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteiden Lodipressin (amlodipiinibesilaatti) myyntilupahakemuksen epääminen

Uudelleenarvioinnin tulos

Eläinlääkekomitea (CVMP) antoi 15. tammikuuta 2015 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä kissojen systeemisen valtimohypertension hoitoon tarkoitettulta Lodipressin-lääkevalmisteelta. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Le Vet Beheer B.V.

Hakija pyysi, että lausuntoa tarkasteltaisiin uudestaan. Tutkittuaan pyynnön perustelut eläinlääkekomitea käsitteli asian uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 7. toukokuuta 2015.

Mitä Lodipressin on?

Lodipressin on eläinlääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on amlodipiinibesilaatti. Lääkevalmistetta oli tarkoitus saada tabletteina.

Mihin Lodipressinia oli tarkoitus käyttää?

Lodipressinia oli tarkoitus käyttää kissojen systeemisen valtimoverenpaineen (korkean verenpaineen) hoitoon.

Miten Lodipressinin odotettiin vaikuttavan?

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat kanavat, joiden kautta kalsiumionit normaalisti pääsevät soluihin. Kun kalsium pääsee verisuonten seinämien soluihin, verisuonet supistuvat. Hillitsemällä kalsiumin virtausta näihin soluihin amlodipiini estää verisuonten seinämiä supistumasta, jolloin verenpaine laskee.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Osana hakemustaan yhtiö esitti tulokset kenttätutkimuksesta, joka oli tehty kissoilla, joiden verenpaine oli vähintään 160 mm/Hg. Tutkimuksessa oli kaksi osaa. Ensimmäinen osa käsitti 19

kissaa, joista 11:tä hoidettiin Lodipressinilla, ja kahdeksan kissaa sai lumelääkettä kahden viikon ajan. Toisessa osassa 23 kissaa sai Lodipressinia 16 viikon ajan, eikä lumelääkeryhmää ollut.

Mitkä olivat eläinlääkekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Ensimmäisen arvioinnin aikaan eläinlääkekomitea katsoi, että kenttätutkimuksen suunnittelu- ja toteutustavassa sekä tulosten esittämistavassa oli puutteita. Tämä tarkoittaa, että vaikka Lodipressin verenpainetta laskevasta tehosta oli jonkin verran näyttöä, sen tehosta kissojen korkean verenpaineen hoidossa ei kuitenkaan voitu tehdä varmoja päätelmiä. Lisäksi oli huolenaiheita siitä, ettei lääkkeen turvallisuutta ollut osoitettu täysin, ja myös yksi laatuongelma oli ratkaisematta.

Uudelleenkäsittelyn aikana eläinlääkekomitea pyysi neuvoa kissalääketieteen asiantuntijaryhmältä. Asiantuntijaryhmä katsoi, että vaikka kenttätutkimuksesta oli saatu jonkin verran näyttöä verenpaineen alenemisesta, tutkimuksessa oli lukuisia puutteita, joiden vuoksi ei voitu päätellä, että Lodipressinin hyödyt kissojen korkean verenpaineen hoidossa ylittäisivät riskit. Näin ollen eläinlääkekomitea toisti suosituksensa, että myyntilupa olisi evättävä.