

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

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché de Lodipressin (bésilate d'amlodipine)

Résultats de la procédure de réexamen

Le 15 janvier 2015, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'autorisation de mise sur le marché du médicament Lodipressin, destiné au traitement de l'hypertension artérielle systémique chez les chats. La société ayant demandé l'autorisation est Le Vet Beheer B.V.

Le demandeur a sollicité un réexamen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CVMP a réexaminé son avis initial et confirmé la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché, le 7 mai 2015.

Qu'est-ce que Lodipressin?

Lodipressin est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif bésilate d'amlodipine. Il devait être disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Lodipressin devait-il être utilisé?

Lodipressin devait être utilisé dans le traitement contre l'hypertension artérielle systémique (tension artérielle élevée) chez les chats.

Comment Lodipressin doit-il agir?

L'amlodipine est un inhibiteur calcique. Cela signifie qu'elle bloque des canaux situés à la surface des cellules qui laissent normalement pénétrer le calcium dans la cellule. L'introduction de calcium dans les cellules des parois des vaisseaux sanguins entraîne une contraction des vaisseaux. En réduisant l'entrée de calcium dans ces cellules, l'amlodipine empêche le vaisseau sanguin de se contracter, ce qui diminue la tension artérielle.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Dans le cadre de sa demande, la société a présenté les résultats d'une étude de terrain portant sur des chats ayant une pression artérielle de 160 mmHg ou plus. L'étude s'est déroulée en deux parties. La partie initiale a porté sur 19 chats, parmi lesquels 11 ont été traités par Lodipressin et 8 ont reçu un placebo (un traitement fictif) pendant deux semaines. Dans la deuxième partie, 23 chats ont reçu Lodipressin pendant 16 semaines et il n'y avait pas de groupe placebo.

Quelles ont été les principales réserves du CVMP ayant conduit au refus?

Au moment de l'évaluation initiale, le CVMP a considéré qu'il y avait des faiblesses dans la conception et le déroulement de l'étude de terrain et dans la manière dont les résultats avaient été présentés. Cela signifie que, bien que certains éléments prouvent que Lodipressin permet de diminuer efficacement la tension artérielle, aucune conclusion définitive n'a pu être tirée en ce qui concerne son efficacité dans le traitement de la tension artérielle élevée chez les chats. En outre, le fait que la sécurité du médicament n'ait pas été totalement démontrée et qu'un problème de qualité demeurerait non résolu a suscité des inquiétudes.

Au cours du réexamen, le CVMP a tenu compte des conseils d'un groupe d'experts en médecine féline. Le groupe d'experts a indiqué que, bien que l'étude de terrain ait apporté quelques éléments de preuve quant à une diminution de la tension artérielle, les nombreuses lacunes de l'étude ne permettaient pas de conclure que les bénéfices de Lodipressin dans le traitement de la tension artérielle élevée chez les chats l'emportaient sur les risques. Le CVMP a donc maintenu sa recommandation de refuser l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.