

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

Pitanja i odgovori

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Lodipressin (amlodipin besilat)

Ishod ponovnog pregleda

Dana 15. siječnja 2015. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) usvojio je negativno mišljenje, preporučujući odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) Lodipressin koji je namijenjen liječenju sistemske arterijske hipertenzije u mačaka. Tvrtka CLe Vet Beheer B.V. podnijela je zahtjev za izdavanje odobrenja.

Podnositelj zahtjeva zatražio je ponovni pregled mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev CVMP je ponovno pregledao prvotno mišljenje i potvrdio je odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet od 7. svibnja 2015.

Što je Lodipressin?

Lodipressin je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži djelatnu tvar amlodipin besilat. Trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Za što se Lodipressin trebao koristiti?

Lodipressin se trebao koristiti za liječenje mačaka sa sistemskom arterijskom hipertenzijom (visok krvni tlak).

Kako je Lodipressin trebao djelovati?

Amlodipin je blokator kalcijevih kanala. To znači da blokira kanale na površini stanica kroz koje kalcij normalno ulazi u stanice. Ulazak kalcija u stanice uzrokuje kontrakciju u stijenkama krvnih žila. Smanjivanjem prodiranja kalcija u te stanice amlodipin sprječava kontrakciju stijenki krvnih žila te tako snižava krvni tlak.

Koju je dokumentaciju tvrtka priložila zahtjevu?

Tvrtka je u sklopu zahtjeva predstavila rezultate terenskog ispitivanja koje je uključivalo mačke s krvnim tlakom 160 mmHg ili višim. Ispitivanje se sastojalo od dva dijela. U početnom dijelu sudjelovalo je 19 mačaka, među kojima je njih 11 liječeno VMP-om Lodipressin, a osam ih je primalo placebo (prividno liječenje) dva tjedna. U drugom dijelu ispitivanja 23 su mačke tijekom 16 tjedana primale Lodipressin, a nije bilo skupine koja je primala placebo.

Koji su glavni razlozi za zabrinutost CVMP-a rezultirali odbijanjem?

U vrijeme donošenja prvotne ocjene CVMP je smatrao da su prisutni nedostaci u odnosu na oblik i provedbu terenskog ispitivanja te predstavljanje rezultata. To znači da, iako postoje određeni dokazi da je Lodipressin djelotvoran u snižavanju krvnoga tlaka, nije bilo moguće donijeti nepobitne zaključke o njegovoj djelotvornosti za liječenje visokog krvnog tlaka u mačaka. Nadalje, postojale su zabrinutosti da sigurnost VMP-a nije bila u potpunosti dokazana, kao i jedno nerazriješeno pitanje kvalitete.

Tijekom ponovnog pregleda CVMP je u obzir uzeo savjet stručne skupine u području liječenja mačaka. Stručna skupina savjetovala je da, unatoč određenim dokazima prikupljenima na temelju terenskog ispitivanja u odnosu na snižavanje krvnoga tlaka, brojni nedostaci u ispitivanju nisu omogućili donošenje zaključka da koristi VMP-a Lodipressin u liječenju visokog krvnog tlaka u mačaka nadilaze rizike. CVMP je stoga zadržao preporuku da se odbije odobrenje za stavljanje u promet.