



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. április 27
EMA/183104/2010
Állatgyógyászati Készítmények

EMA/V/A/051

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 6. cikk (12) bekezdése¹ szerinti beterjesztést követő vélemény a kutyáknak szánt Vasotop P tablettáról

Nemzetközi szabadnév (INN): ramipril

A Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg és Vasotop P 2,5 mg tabletták állatgyógyászati készítmények, amelyek hatóanyagként ramipril tartalmaznak 0,625 mg, 1,25 mg és 2,5 mg koncentrációban. A ramipril egy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátló. A készítmények jelenleg kutyákon való alkalmazásra vannak engedélyezve a krónikus degeneratív szívbillentyű-betegség vagy kardiomiopátia következtében kialakult kongesztív szívelégtelenség kezelésére (NYHA II, III és IV osztály), kiegészítő diuretikummal (furoszemid) vagy szívglikozid (digoxin/metildigoxin) kezeléssel vagy anélkül.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Intervet International B.V.) a kölcsönös elismerési eljárás alá eső II. típusú módosítási kérelmet nyújtott be a Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg és Vasotop P 2,5 mg kutyáknak adandó tablettákra, azzal a céllal, hogy új javallatot vegyenek fel macskákon való alkalmazásra a következők szerint: *Az emelkedett szisztolés vérnyomás (160 és 230 Hgmm között) csökkentésére és az összefüggő klinikai jelek kezelésére.* A kérelmet a bizottság (EC) 1084/2003 számú rendeletének 6. cikke alapján nyújtották be, ahol a referencia tagállam Németország és az érintett tagállamok Ausztria, Belgium, Dánia, Görögország, Spanyolország, Finnország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Portugália és Svédország volt. A kölcsönös elismerési eljárások (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 és DE/V/0103/004/II/007) 2008. december 3-án kezdődtek.

2009. július 2-án Belgiumban terjesztették be az Ügynökséghez az ügyet a módosított 2001/82/EK irányelv 39. cikke alapján a 1084/2003. számú rendelet (EK) 6. Cikkének (12) bekezdésére hivatkozva annak vonatkozásában, hogy a forgalomba hozatali engedélyt úgy módosítsák, hogy új célfajként a macskákat is megadják, mérlegelve, hogy szükségesnek tartják-e placebo csoport alkalmazását egy klinikai vizsgálatban a ramipril hatékonyságának értékelésére macskáknál a szisztolés vérnyomás csökkentésére.

¹ A 1084/2003. számú rendelet (EK) 6. cikkének(12) bekezdése.



A beterjesztési eljárás 2009. július 14-én kezdődött. A kijelölt előadó és társelőadó Dr. R. Breathnach és Dr. M. Holzhauser-Alberti volt. Az írásbeli magyarázatot a forgalomba hozatali engedély birtokosa 2009. augusztus 17-én nyújtotta be. A szóbeli magyarázatot 2009. november 11-én adták.

Hivatkozva a jelenleg rendelkezésre álló adatok referensi értékelésére, a CVMP 2009. december 8-án elfogadta azt a véleményt, amely szerint a Vasotop P 0,625 mg tabletták kutyáknak, a Vasotop P 1,25 mg tabletták kutyáknak és a Vasotop P 2.5 mg tabletták kutyáknak állatgyógyászati készítményekre és társított nevekre alkalmazott módosított alkalmazás nem teljesíti a jóváhagyás kritériumait a hatékonyság tekintetében.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, míg a tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. április 27-én határozata tartalmazza.