

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

Kérdések és válaszok

A Lodipressin (amlodipin-bezilát) forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2015. január 15-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a szisztémás artériás hipertenzióban szenvedő macskák kezelésére szánt Lodipressin gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta. A forgalomba hozatali engedélyért folyamodó vállalat neve Le Vet Beheer B.V.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CVMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2015. május 7-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Lodipressin?

A Lodipressin egy amlodipin-bezilát nevű hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény. Tabletta formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a Lodipressin-t?

A Lodipressin-t szisztémás artériás hipertenzióban szenvedő macskák kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Lodipressin-től?

Az amlodipin egy kalciumcsatorna-blokkoló. Ez azt jelenti, hogy a sejtek felszínén található csatornákat blokkolja, amelyeken keresztül normális esetben a kalcium bejut a sejtbe. A kalcium bejutása az erek falában lévő sejtekbe összehúzódást vált ki. A kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentése által az amlodipin gátolja a vérerek falának összehúzódását, ezáltal mérsékeli a vérnyomást.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Kérelme részeként a vállalat egy terepvizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben 160 Hgmm vagy afeletti vérnyomású macskákat vizsgáltak. A vizsgálat két részből állt. Az első részben 19 macska vett részt, amelyek közül 11-et Lodipressin-nel, nyolcat pedig placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezeltek két héten keresztül. A második részben 23 macska kapott Lodipressin-t 16 hétig, placebo csoport nélkül.

Melyek voltak a CVMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A kezdeti értékelés idején a CVMP úgy vélte, hogy hiányosságok mutatkoztak a terepvizsgálat tervezésének és elvégzésének, valamint az eredmények bemutatásának módját illetően. Ez azt jelentette, hogy bár egyes bizonyítékok arra utalnak, hogy a Lodipressin hatásos a vérnyomás csökkentésében, macskáknál a magas vérnyomás kezelése esetén a hatásosságára vonatkozóan nem lehetett szilárd következtetéseket levonni. Ezenfelül aggályok merültek fel, hogy a gyógyszer biztonságosságát nem igazolták teljes mértékben, valamint egy megoldatlan minőségi probléma is fennállt.

A felülvizsgálat során a CVMP megvizsgálta egy macskagyógyászati szakértői csoport tanácsát. A szakértői csoport arra hívta fel a figyelmet, hogy bár a terepvizsgálatban egyes bizonyítékok a vérnyomás csökkenésére utaltak, a vizsgálat számos hiányossága nem tette lehetővé annak a következtetésnek a levonását, miszerint macskáknál a magas vérnyomás kezelésében a Lodipressin előnyei meghaladnák a kockázatokat. Ezért a CVMP fenntartotta a forgalomba hozatali engedély elutasítását tartalmazó javaslatát.