



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 aprile 2010  
EMA/183104/2010  
Medicinali Veterinari

**EMA/V/A/051**

## **Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)**

### **Parere a seguito di deferimento ex articolo 6 paragrafo 12<sup>1</sup> relativo a Vasotop P compresse per cani**

Denominazione comune internazionale: ramipril

Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg e Vasotop P 2.5 mg compresse sono prodotti medicinali per uso veterinario che contengono il principio attivo ramipril alle concentrazioni, rispettivamente, di 0,625 mg, 1,25 mg e 2,5 mg. Il ramipril è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). I prodotti sono attualmente autorizzati all'uso nei cani per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (classificazione NYHA di grado II, III e IV) causata da valvulopatia cardiaca o cardiomiopatia degenerativa cronica, con o senza terapia aggiuntiva a base di diuretico (furosemide) o glicoside cardiaco (digossina/metildigossina).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Intervet International B.V.) ha presentato domande per una variazione di tipo II sottoposta a procedure di mutuo riconoscimento per Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg e Vasotop P 2.5 mg compresse per cani, al fine di inserire la seguente nuova indicazione per i gatti: *Per la riduzione della pressione sistolica se elevata (compresa tra 160 e 230 mm Hg) e il controllo dei segni clinici associati.* La domanda è stata presentata ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione; Stato membro di riferimento era la Germania; Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo e Svezia. Le procedure di mutuo riconoscimento (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 e DE/V/0103/004/II/007) sono state avviate il 3 dicembre 2008.

Il 2 luglio 2009 il Belgio ha deferito la questione all'Agenzia, come previsto dall'articolo 6 paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1084/2003, secondo la procedura di cui all'articolo 39 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche a causa di dubbi sulla necessità o meno di variare l'autorizzazione all'immissione in commercio con l'aggiunta della nuova specie (gatto), ponendo la questione se in uno studio clinico di campo fosse necessario un gruppo trattato con placebo per valutare l'efficacia del ramipril nei gatti per la riduzione della pressione sistolica.

---

<sup>1</sup> Articolo 6 paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1084/2003.



La procedura di deferimento è stata avviata il 14 luglio 2009. Relatore era il dr. R. Breathnach; correlatore il dr. M. Holzhauser-Alberti. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato chiarimenti scritti il 17 agosto 2009. I chiarimenti orali sono stati forniti l'11 novembre 2009.

A seguito della valutazione di relatore e correlatore dei dati attualmente disponibili il CVMP ha adottato, l'8 dicembre 2009, un parere in cui indica che la richiesta di variazione per i prodotti medicinali veterinari Vasotop P 0.625 mg, compresse per cani, Vasotop P 1.25 mg, compresse per cani e Vasotop P 2.5 mg, compresse per cani e denominazioni associate non soddisfa i criteri di efficacia previsti per l'approvazione.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 27 aprile 2010.