



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 maggio 2015
EMA/55773/2016
EMA/H/C/003786

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lodipressin (amlodipina besilato)

Esito del riesame

Il 15 gennaio 2015, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Lodipressin, destinato al trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica nei gatti. La ditta che aveva richiesto l'autorizzazione è Le Vet Beheer B.V.

Il richiedente ha presentato una domanda di riesame del parere. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CVMP ha riesaminato il parere iniziale, e ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 7 maggio 2015.

Che cos'è Lodipressin?

Lodipressin è un medicinale veterinario contenente il principio attivo amlodipina besilato. Avrebbe dovuto essere disponibile in forma di compresse.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Lodipressin?

Lodipressin avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dei gatti affetti da ipertensione arteriosa sistemica (pressione sanguigna elevata).

Come avrebbe dovuto agire Lodipressin?

L'amlodipina è un bloccante dei canali del calcio. Questo significa che essa blocca dei canali presenti sulla superficie cellulare attraverso i quali normalmente il calcio penetra nelle cellule. Quando il calcio penetra nelle cellule delle pareti dei vasi sanguigni, causa una contrazione. Attraverso la riduzione dell'afflusso di calcio in queste cellule, l'amlodipina impedisce la contrazione dei vasi sanguigni, abbassando quindi la pressione sanguigna.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Nell'ambito della propria domanda la ditta ha presentato i risultati di uno studio sul campo comprendente gatti con pressione sanguigna pari o superiore a 160 mmHg. Lo studio comprendeva due parti, una parte iniziale con 19 gatti, 11 dei quali sono stati trattati con Lodipressin e 8 dei quali hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio) per due settimane. Nella seconda parte, 23 gatti hanno ricevuto Lodipressin per 16 settimane senza nessun gruppo placebo.

Quali sono state le principali preoccupazioni del CVMP che hanno condotto al rifiuto?

Al momento della valutazione iniziale, il CVMP ha ritenuto che vi fossero delle lacune nel modo in cui è stato progettato e condotto lo studio e nel modo in cui sono stati presentati i risultati. Ciò significa che mentre vi sono alcune indicazioni del fatto che Lodipressin è efficace nell'abbassare la pressione sanguigna, non può essere tratta alcuna conclusione definitiva sulla sua efficacia per il trattamento della pressione sanguigna elevata nei gatti. Inoltre, vi erano dubbi sul fatto che la sicurezza del medicinale non fosse stata pienamente dimostrata e su una questione irrisolta relativa alla qualità.

Durante il riesame, il CVMP ha preso in considerazione la consulenza di un gruppo di esperti in medicina felina. Il gruppo di esperti ha informato che sebbene lo studio sul campo abbia mostrato delle prove di una riduzione della pressione sanguigna, le numerose lacune nello studio non hanno permesso di concludere che i benefici di Lodipressin nel trattamento della pressione sanguigna elevata nei gatti superino i rischi. Il CVMP pertanto ha mantenuto la propria raccomandazione secondo cui l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rifiutata.