

2015 m. gegužės 7 d.
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Lodipressin (amlodipino besilato) rinkodaros leidimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2015 m. sausio 15 d. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti vaisto Lodipressin, skirto kačių sisteminės arterinės hipertenzijos gydymui, rinkodaros leidimo. Paraišką gauti rinkodaros leidimą pateikė bendrovė „Le Vet Beheer B.V.“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priežastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CVMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2015 m. gegužės 7 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Lodipressin?

Lodipressin – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos amlodipino besilato. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Lodipressin?

Lodipressin buvo numatyta gydyti kates, kurioms diagnozuota sisteminė arterinė hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Kokio tikimasi Lodipressin veikimo?

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Tai reiškia, kad jis blokuoja ląstelių paviršiuje esančius kanalus, per kuriuos kalcio jonai paprastai patenka į ląstelę. Kalciumui patekus į kraujagyslių sienelių ląsteles, kraujagyslės susitraukia. Slopindamas kalcio patekimą į šias ląsteles, amlodipinas neleidžia kraujagyslėms susitraukti; dėl to kraujospūdis sumažėja.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kartu su paraiška bendrovė pateikė lauko tyrimo su katėmis, kurių kraujospūdis buvo 160 mmHg arba didesnis, rezultatus. Tyrimas buvo sudarytas iš dviejų dalių; pirmoje dalyje buvo tiriama 19 kačių, iš kurių 11 dvi savaites buvo gydomos Lodipressin, o aštuonioms buvo duodama placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Antroje dalyje 23 katės 16 savaičių buvo gydomos Lodipressin, o placebo grupė nebuvo suformuota.

Kokios buvo pagrindinės CVMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti rinkodaros leidimą?

Pirminio vertinimo metu CVMP laikėsi nuomonės, kad lauko tyrimo modelis, eiga ir tai, kaip buvo pateikti tyrimo rezultatai, turi trūkumų. Tai reiškė, kad, nepaisant tam tikrų įrodymų, kad Lodipressin yra veiksmingas siekiant sumažinti kraujospūdį, tvirtų išvadų dėl jo veiksmingumo gydant padidėjusį kačių kraujospūdį negalima padaryti. Be to, suabejota, ar išsamiai buvo įrodytas vaisto saugumas, taip pat iškilo abejonių dėl vieno neišspręsto kokybės klausimo.

Pakartotinai nagrinėjant priimtą nuomonę, CVMP atsižvelgė į kačių medicinos ekspertų grupės patarimus. Ekspertų grupės teigimu, atlikus lauko tyrimą, buvo surinkta tam tikrų kraujospūdžio sumažėjimo įrodymų, tačiau tyrimas turi pernelyg daug trūkumų, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Lodipressin nauda gydant padidėjusį kačių kraujospūdį yra didesnė už keliamą riziką. Todėl CVMP nepakeitė savo nuomonės dėl rekomendacijos nesuteikti rinkodaros leidimo.