



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 7. maijā
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Jautājumi un atbildes

***Lodipressin* (amlodipīna bezilāta) reģistrācijas apliecības atteikums**

Atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2015. gada 15. janvārī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Lodipressin*, kas paredzētas sistēmiskas arteriālās hipertensijas ārstēšanai kaķiem. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Le Vet Beheer B.V.*

Pieteicējs pieprasīja atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CVMP vēlreiz pārskatīja sākotnējo atzinumu un 2015. gada 7. maijā apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Lodipressin*?

Lodipressin ir zāles, kas satur aktīvo vielu amlodipīna bezilātu. Tās bija paredzētas tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Lodipressin*?

Lodipressin bija paredzēta lietošanai sistēmiskās arteriālās hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai kaķiem.

Kāda ir paredzamā *Lodipressin* iedarbība?

Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas nozīmē, ka tas bloķē speciālus kanālus uz šūnu virsmas, pa kuriem kalcijs normāli iekļūst šūnās. Kad kalcijs iekļūst asinsvadu sienīgu šūnās, notiek to saraušanās. Samazinot kalcija ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš asinsvadu sienīgu saraušanos, tā samazinot asinsspiedienu.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Kā pieteikuma daļu uzņēmums iesniedza lauka pētījuma rezultātus, kurā tika iesaistīti kaķi ar 160 mm Hg vai augstāku asinsspiedienu. Pētījums sastāvēja no divām daļām, sākotnējā daļā iesaistot 19 kaķus, no kuriem 11 kaķi divas nedēļas tika ārstēti ar *Lodipressin*, savukārt astoņi kaķi saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījuma otrajā daļā iesaistīja 23 kaķus, kuri saņēma *Lodipressin* 16 nedēļas, placebo grupas nebija.

Kādas bija CVMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

Sākotnējās novērtēšanas laikā CVMP norādīja uz trūkumiem lauka pētījuma sagatavošanā, veikšanā un rezultātu uzrādīšanā. Tas nozīmēja, ka, lai gan pastāvēja pierādījumi par *Lodipressin* efektivitāti asinsspiediena pazemināšanā, nevarēja izdarīt pārliecinošus secinājumus par šo zāļu efektivitāti paaugstināta asinsspiediena ārstēšanā kaķiem. Turklāt pastāvēja bažas par to, ka nebija pilnībā pierādīts zāļu lietošanas drošums un atrisināts viens ar kvalitāti saistīts aspekts.

Atkārtotas pārbaudes laikā CVMP konsultējās ar kaķu medicīnas ekspertu grupu. Ekspertu grupa norādīja, ka, lai gan lauka pētījumā tika uzrādīti dati par asinsspiediena samazināšanos, tomēr vairāki pētījumā esošie trūkumi neļāva izdarīt secinājumus, ka ieguvumi paaugstināta asinsspiediena ārstēšanā kaķiem ar *Lodipressin* atsver risku. Tāpēc CVMP apstiprināja savu ieteikumu atteikt zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu.