



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' April 2010
EMA/183104/2010
Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/051

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 6(12)¹ għal Vasotop P pillola għall-klieb

International non-proprietary name (INN): ramipril

Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg u Vasotop P 2.5 mg pilloli huma prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ingredjent attiv ramipril f'konċentrazzjonijiet ta' 0.625 mg, 1.25 mg u 2.5 mg rispettivament. Ramipril huwa inibitur ta' enzim li jikkonverti l-angjotensini (ACE). Fil-preżent, il-prodotti huma awtorizzati sabiex jintużaw fuq klieb għat-trattament ta' kollass kongestiv tal-qalb (klassifikazzjoni NYHA grad II, III u IV) minhabba mard tal-qalb valvulari degenerattiv kroniku jew kardjomijopatiya, bi jew mingħajr terapija diuretika miżjuda (furosemide) jew terapija bi glycoside kardijaku (digoxin/methyldigoxin).

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (Intervet International B.V.) issottometta applikazzjonijiet għal varjazzjoni tat-Tip II soġġett għal Proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku għal Vasotop P 0.625 mg, Vasotop P 1.25 mg u Vasotop P 2.5 mg pilloli għall-klieb sabiex jinkludi indikazzjoni ġdida għall-qtates kif ġej: *Għat-tnaqqis ta' pressjoni tad-dem m sistolika għolja (bejn 160 u 230 mm Hg) u l-kontroll ta' sinjali kliniċi assoċjati*. L-applikazzjoni giet sottomessa fil-qafas tal-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003, fejn l-Istat Membru ta' Referenza kien il-Ġermanja u l-Istati Membri Kkonċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, l-Olanda, in-Norveġja, il-Portugall u l-Iżvezja. Il-Proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproċi (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 u DE/V/0103/004/II/007) bdew fit-3 ta' Diċembru 2008.

Fit-2 ta' Lulju 2009, il-Belġju rrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 39 tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata bir-referenza għall-Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003 minhabba tħassib fir-rigward ta' jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhiex tiġi varjata billi l-qtates jizdiedu bħala speċi fil-mira ġdida billi jiġi kkunsidrat jekk grupp placebo jitqiesx neċessarju fi prova Prattika klinika sabiex tiġi vvalutata l-effikaċja ta' ramipril fi qtates biex titnaqqas il-pressjoni tad-dem m sistolika.

¹ Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003.



Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-14 ta' Lulju 2009. Ir-Rapporteur u l-Ko-Rapporteur maħturin kienu t-tabib R. Breathnach u t-tabib M. Holzhauser-Alberti rispettivament. Id-detentur għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fis-17 ta' Awwissu 2009. Spjegazzjonijiet orali ngħataw fil-11 ta' Novembru 2009.

Wara valutazzjoni mir-rapporteurs tad-dejta disponibbli fil-preżent, is-CVMP adotta, fit-8 ta' Diċembru 2009, opinjoni li tirrakkomanda li l-applikazzjoni tal-varjazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji Vasotop P 0.625 mg, pillola għall-klieb, Vasotop P 1.25 mg, pillola għall-klieb u Vasotop P 2.5 mg, pillola għall-klieb u l-ismijiet assoċjati, ma tissodisfax il-kriterji għall-approvazzjoni fir-rigward tal-effikaċja.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 27 ta' April 2010.