



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 mei 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Lodipressine (amlodipinebesilaat)

Uitkomst van heroverweging

Op 15 januari 2015 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Lodipressine, bedoeld voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten. De firma die de aanvraag indiende is Le Vet Beheer B.V.

De aanvrager heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CVMP het oorspronkelijke advies opnieuw en bevestigde op 7 mei 2015 de aanbeveling tot weigering van de handelsvergunning.

Wat is Lodipressine?

Lodipressine is een diergeneesmiddel dat de werkzame stof amlodipinebesilaat bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Voor welke behandeling was Lodipressine bedoeld?

Lodipressine zou worden gebruikt voor de behandeling van katten met systemische hypertensie (hoge bloeddruk).

Hoe werd verwacht dat Lodipressine zou werken?

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Dit betekent dat het middel kanalen blokkeert op het oppervlak van cellen waardoor normaal gesproken calcium de cel binnenkomt. Wanneer calcium de cellen binnenkomt in de wanden van de bloedvaten, veroorzaakt dit samentrekking. Door de aanvoer van calcium in de cellen te verminderen, voorkomt amlodipine de samentrekking van de bloedvatwanden, waardoor de bloeddruk daalt.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Als onderdeel van deze aanvraag presenteerde de firma de resultaten van een veldstudie onder katten met een bloeddruk van 160 mmHg of hoger. De studie bestond uit twee delen, een eerste deel met 19 katten, waarvan 11 werden behandeld met Lodipressine en 8 een placebo (een schijnbehandeling) kregen gedurende twee weken. In het tweede deel kregen 23 katten Lodipressine gedurende 16 weken en was er geen placebogroep.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CVMP die tot de weigering hebben geleid?

Ten tijde van de eerste beoordeling vond het CVMP dat er tekortkomingen waren in de manier waarop de veldstudie was opgezet en uitgevoerd, en de manier waarop de resultaten werden gepresenteerd. Dit betekende dat er weliswaar enig bewijs is dat Lodipressine doeltreffend de bloeddruk verlaagt, maar dat er geen overtuigende conclusies konden worden getrokken ten aanzien van deze doeltreffendheid voor de behandeling van hoge bloeddruk bij katten. Bovendien was naar voren gebracht dat de veiligheid van het geneesmiddel niet volledig was aangetoond en dat een kwaliteitskwestie onopgelost was gebleven.

Tijdens het heronderzoek nam het CVMP advies van een deskundigengroep op het gebied van kattengeneeskunde in overweging. De deskundigengroep adviseerde dat de veldstudie weliswaar enig bewijs van verlaging van bloeddruk aantoonde, maar dat het door de vele tekortkomingen in de studie niet mogelijk was te concluderen dat de voordelen van Lodipressine voor de behandeling van hoge bloeddruk bij katten opwegen tegen de risico's. Het CVMP bleef dan ook van mening dat de vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd.