



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 maja 2015 r.
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Pytania i odpowiedzi

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Lodipressin (amlodypiny bezyłan)

Wynik ponownej oceny

W dniu 15 stycznia 2015 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lodipressin, przeznaczonego do leczenia układowego nadciśnienia tętniczego u kotów. Firmą ubiegającą się o dopuszczenie do obrotu jest Le Vet Beheer B.V.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku, CVMP ponownie rozpatrzył początkową opinię i w dniu 7 maja 2015 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Lodipressin?

Lodipressin jest lekiem weterynaryjnym zawierającym substancję czynną amlodypiny bezyłan. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany produkt Lodipressin?

Lodipressin miał być przeznaczony do stosowania w leczeniu kotów z układowym nadciśnieniem tętniczym (wysokim ciśnieniem krwi).

Jakie jest oczekiwane działanie produktu Lodipressin?

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Oznacza to, że blokuje kanały na powierzchni komórek, poprzez które w normalnych warunkach wapń przedostaje się do komórek. Przedostanie się wapnia do komórek w ścianach naczyń krwionośnych powoduje skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega skurczom naczyń krwionośnych, obniżając w ten sposób ciśnienie tętnicze.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

W ramach wniosku firma przedstawiła wyniki badania populacyjnego z udziałem kotów z ciśnieniem krwi większym lub równym 160 mmHg. Badanie składało się z dwóch części - części wstępnej z udziałem 19 kotów, z których 11 leczono preparatem Lodipressin, a 8 otrzymywało placebo (leczenie pozorowane) przez dwa tygodnie. W drugiej części 23 koty otrzymywały Lodipressin przez 16 tygodni, bez grupy przyjmującej placebo.

Jakie były główne wątpliwości CVMP, które doprowadziły do odmowy?

Podczas oceny wstępnej CVMP stwierdził braki w schemacie i sposobie prowadzenia badania populacyjnego oraz przedstawienia jego wyników. Oznacza to, że pomimo istnienia pewnych dowodów na to, że Lodipressin skutecznie obniża ciśnienie krwi, nie można wyciągnąć zdecydowanych wniosków na temat jego skuteczności w leczeniu nadciśnienia u kotów. Ponadto istniały obawy, że nie udowodniono w pełni bezpieczeństwa leku i pozostała jedna nierozwiązana kwestia jakościowa.

W trakcie ponownej oceny CVMP konsultował się z grupą ekspertów w dziedzinie medycyny kotów. Grupa ekspertów stwierdziła, że pomimo uzyskania w badaniu populacyjnym pewnych dowodów na obniżenie ciśnienia krwi, liczne niedociągnięcia badania uniemożliwiają stwierdzenie, że korzyści ze stosowania preparatu Lodipressin w leczeniu nadciśnienia u kotów przewyższają ryzyko. W związku z tym CVMP podtrzymał zalecenie dotyczące odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.