

7 de maio de 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Perguntas e respostas

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Lodipressin (besilato de amlodipina)

Resultado do reexame

Em 15 de janeiro de 2015, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Lodipressin, destinado ao tratamento da hipertensão arterial sistémica em gatos. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a Le Vet Beheer B.V.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CVMP reexaminou o parecer inicial e, em 7 de maio de 2015, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Lodipressin?

O Lodipressin é um medicamento veterinário que contém a substância ativa besilato de amlodipina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Lodipressin?

Prevvia-se que o Lodipressin fosse utilizado para o tratamento de gatos com hipertensão arterial sistémica (tensão arterial elevada).

Como deveria funcionar o Lodipressin?

A amlodipina é um bloqueador dos canais do cálcio. Isto significa que bloqueia canais na superfície das células através dos quais o cálcio entra, normalmente, nas células. Quando o cálcio entra nas células das paredes dos vasos sanguíneos, provoca a sua contração. Ao reduzir a entrada de cálcio nestas células, a amlodipina evita que os vasos sanguíneos se contraiam, baixando assim a tensão arterial.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Como parte do seu pedido, a empresa apresentou os resultados de um estudo de campo que incluiu gatos com tensão arterial de 160 mm Hg ou superior. O estudo foi realizado em duas partes: uma parte inicial com 19 gatos, 11 dos quais foram tratados com Lodipressin, tendo 8 recebido placebo (um tratamento simulado) durante duas semanas. Na segunda parte, 23 gatos receberam Lodipressin durante 16 semanas sem qualquer grupo de placebo.

Quais foram as principais preocupações do CVMP que levaram à recusa?

Na altura da avaliação inicial, o CVMP considerou que existiam irregularidades na forma como o estudo de campo tinha sido concebido e realizado e na forma como os resultados tinham sido apresentados. Isto significou que, embora haja alguma evidência de que o Lodipressin é eficaz na redução da tensão arterial, não era possível tirar quaisquer conclusões definitivas quanto à sua eficácia no tratamento da tensão arterial elevada em gatos. Além disso, existiam preocupações de que a segurança do medicamento não tivesse sido totalmente demonstrada, bem como uma questão de qualidade não resolvida.

Durante o reexame, o CVMP considerou o parecer de um grupo de peritos em medicina felina. De acordo com o grupo de peritos, embora o estudo de campo tenha demonstrado alguma evidência de redução da tensão arterial, as várias lacunas do estudo não permitiam concluir que os benefícios do Lodipressin no tratamento da tensão arterial elevada em gatos eram superiores aos riscos. Por conseguinte, o CVMP manteve a sua recomendação de recusa da Autorização de Introdução no Mercado.