



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 aprilie 2010
EMA/183104/2010
Medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/051

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări inițiate în temeiul articolului 6 alineatul (12)¹ pentru Vasotop P comprimate pentru câini

Denumire comună internațională (DCI): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg și Vasotop P 2,5 mg comprimate sunt produse medicamentoase de uz veterinar care conțin ingredientul activ ramipril în concentrații de 0,625 mg, 1,25 mg și, respectiv, 2,5 mg. Ramipril este un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Produsele sunt în prezent autorizate pentru utilizare la câini în tratamentul insuficienței cardiace congestive (grad de clasificare NYHA II, III și IV) cauzate de cardiomiopatie sau boală cardiacă valvulară degenerativă cronică, cu sau fără terapie adjuvantă cu diuretice (furosemidă) sau glicozide cardiace (digoxină/metildigoxină).

Deținătorul autorizației de punere pe piață (Intervet International B.V.) a depus cereri privind o variație de tip II în baza procedurilor de recunoaștere reciprocă pentru Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg și Vasotop P 2,5 mg comprimate pentru câini, în vederea includerii unei noi indicații pentru pisici, după cum urmează: *Pentru reducerea hipertensiunii arteriale sistolice (între 160 și 230 mm Hg) și controlul semnelor clinice asociate*. Cererea a fost înaintată în cadrul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei, în care statul membru de referință era Germania, iar statele membre în cauză erau Austria, Belgia, Danemarca, Grecia, Spania, Finlanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Portugalia și Suedia. Procedurile de recunoaștere reciprocă (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 și DE/V/0103/004/II/007) au fost inițiate la 3 decembrie 2008.

La 2 iulie 2009, Belgia a sesizat în acest sens agenția în baza articolului 39 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, prin trimitere la articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003, din cauza motivelor de îngrijorare legate de eventualitatea modificării autorizației de punere pe piață prin adăugarea pisicilor ca nouă specie țintă, analizând dacă se consideră necesar un

¹ Articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003.



grup cu placebo într-un studiu clinic de teren pentru evaluarea eficacității ramiprilului la pisici în reducerea tensiunii arteriale sistolice.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 iulie 2009. Raportorul și coraportorul desemnați au fost Dr. R. Breathnach și, respectiv, Dr. M. Holzhauser-Alberti. Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către deținătorul autorizației de punere pe piață la 17 august 2009. Explicații verbale au fost oferite la 11 noiembrie 2009.

În urma evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a adoptat, la 8 decembrie 2009, un aviz prin care oferea recomandări referitoare la faptul că cererea de variație depusă pentru produsele medicamentoase de uz veterinar Vasotop P 0,625 mg, comprimate pentru câini, Vasotop P 1,25 mg, comprimate pentru câini, și Vasotop P 2,5 mg, comprimate pentru câini, și denumirile asociate nu îndeplinește criteriile de aprobare cu privire la eficacitate.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 27 aprilie 2010.