



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Lodipressin (besilat de amlodipină)

Rezultatul reexaminării

La 15 ianuarie 2015, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Lodipressin, destinat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sistemice la pisici. Compania care a solicitat autorizația este Le Vet Beheer B.V.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului negativ. După analizarea motivelor acestei cereri, CVMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 7 mai 2015.

Ce este Lodipressin?

Lodipressin este un medicament de uz veterinar care conține substanța activă besilat de amlodipină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Lodipressin?

Lodipressin urma să se utilizeze pentru tratarea pisicilor care suferă de hipertensiune arterială sistemică (tensiune arterială mare).

Cum ar trebui să acționeze Lodipressin?

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu. Aceasta blochează canalele aflate pe suprafața celulelor prin care calciul pătrunde în mod normal în celule. Atunci când calciul pătrunde în celulele din pereții vaselor de sânge, se produce contracție. Reducând fluxul de calciu înspre celule, amlodipina previne contractarea vaselor de sânge și astfel scade tensiunea arterială.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Ca parte a cererii sale, compania a prezentat rezultatele unui studiu de teren desfășurat pe pisici cu tensiune arterială de 160 mmHg sau mai mare. Studiul a avut două părți, o parte inițială care a cuprins 19 pisici, din care 11 au fost tratate cu Lodipressin, iar 8 au primit placebo (un preparat inactiv) timp de două săptămâni. În a doua parte a studiului, 23 de pisici au primit Lodipressin timp de 16 săptămâni, neexistând un grup la care să se administreze tratament placebo.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CVMP care au condus la refuz?

La momentul evaluării inițiale, CVMP a considerat că există deficiențe în felul în care a fost conceput și derulat studiul de teren, precum și în felul în care au fost prezentate rezultatele. Aceasta însemna că, deși există unele dovezi că Lodipressin este eficace în reducerea tensiunii arteriale, nu se pot trage concluzii ferme cu privire la eficacitatea sa pentru tratarea hipertensiunii arteriale la pisici. În plus, au existat temeri că siguranța medicamentului nu a fost pe deplin demonstrată, precum și o problemă de calitate nerezolvată.

Pe parcursul reexaminării, CVMP a analizat recomandările unui grup de experți în medicina felinelor. Potrivit grupului de experți, deși studiul de teren a arătat unele dovezi privind reducerea tensiunii arteriale, numeroasele neajunsuri ale studiului nu fac posibilă concluzia că beneficiile Lodipressin în tratarea hipertensiunii arteriale la pisici sunt mai mari decât riscurile. Prin urmare, CVMP și-a menținut recomandarea de refuz al autorizației de introducere pe piață.