

7. mája 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Lodipressin (amlodipín besilát)

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 15. januára 2015 prijal Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CHVP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Lodipressin určený na liečbu systémovej arteriálnej hypertenzie u mačiek. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Le Vet Beheer B.V.

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení zdôvodnenia tejto žiadosti výbor CVMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 7. mája 2015 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Čo je liek Lodipressin?

Lodipressin je veterinárny liek, ktorý obsahuje účinnú látku amlodipín besilát. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Lodipressin?

Liek Lodipressin sa mal používať na liečbu mačiek so systémovou arteriálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom).

Akým spôsobom by mal liek Lodipressin účinkovať?

Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov. To znamená, že blokuje kanály na povrchu buniek, ktorými vápnik za normálnych okolností vstupuje do bunky. Keď vápnik vstúpi do buniek v stenách krvných ciev, vyvolá to stiahnutie ciev. Tým, že amlodipín obmedzuje prenikanie vápnika do týchto buniek, zabraňuje stiahnutiu krvných ciev, čím znižuje krvný tlak.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila v rámci svojej žiadosti výsledky terénnej štúdie zahŕňajúcej mačky s krvným tlakom 160 mmHg alebo vyšším. Štúdia mala dve časti. Prvá časť zahŕňala 19 mačiek. Jedenásť z nich bolo liečených liekom Lodipressin a 8 z nich dostávalo placebo (zdanlivý liek) počas dvoch týždňov. V druhej časti 23 mačiek dostávalo Lodipressin počas 16 týždňov bez skupiny, ktorá dostávala placebo.

Aké boli hlavné výhrady výboru CVMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

V čase pôvodného hodnotenia výbor CVMP usúdil, že sa zistili nedostatky v spôsobe navrhnutia a vedenia terénnej štúdie, ako aj prezentácie výsledkov. To znamená, že aj keď sú určité dôkazy, že Lodipressin je účinný pri znižovaní krvného tlaku, nie je možné vyvodiť spoľahlivé závery o účinnosti lieku pri liečbe vysokého krvného tlaku u mačiek. Existovali tiež obavy, že bezpečnosť lieku nebola úplne preukázaná a jedna otázka kvality ostala nevyriešená.

Výbor CVMP v rámci opätovného preskúmania zvážil odporúčanie skupiny expertov na medicínu mačiek. Skupina expertov uviedla, že aj keď sa v terénnej štúdii preukázali určité dôkazy zníženia krvného tlaku, v dôsledku mnohých nedostatkov v štúdii nebolo možné vyvodiť záver, že prínosy lieku Lodipressin pri liečbe vysokého krvného tlaku u mačiek prevyšujú riziká. Výbor CVMP preto potvrdilo svoje odporúčanie, aby bolo povolenie na uvedenie lieku na trh zamietnuté.