

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

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Lodipressin (amlodipin besilat)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 15. januarja 2015 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lodipressin, namenjenim zdravljenju sistemske arterijske hipertenzije pri mačkah. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Le Vet Beheer B.V.

Vlagatelj je zahteval ponoven pregled mnenja. Po preučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CVMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 7. maja 2015 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Kaj je zdravilo Lodipressin?

Zdravilo Lodipressin je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje zdravilno učinkovino amlodipin besilat. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Lodipressin uporabljalo?

Zdravilo Lodipressin naj bi se uporabljalo za zdravljenje mačk s sistemsko arterijsko hipertenzijo (visokim krvnim tlakom).

Kako naj bi zdravilo Lodipressin delovalo?

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Učinkovina zavira posebne kanalčke na površini celic, skozi katere v celico običajno vstopa kalcij. Ko kalcij vstopi v celice v stenah žil, se te začnejo krčiti. Amlodipin z zmanjševanjem pretoka kalcija v celice preprečuje krčenje žil in tako znižuje krvni tlak.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Kot del svoje vloge je družba predstavila rezultate terenske študije na mačkah s krvnim tlakom 160 mmHg ali več. Študija je bila izvedena v dveh delih. V začetni del, ki je trajal dva tedna, je bilo vključenih 19 mačk. Od teh jih je bilo 11 zdravljenih z zdravilom Lodipressin, 8 pa jih je prejelo placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V drugem delu je 23 mačk zdravilo Lodipressin prejelo 16 tednov, skupine s placebom pa ni bilo.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CVMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

V času začetnega vrednotenja je odbor CVMP presodil, da so bile v načrtovanju in izvedbi terenske študije ter predstavitvi njenih rezultatov pomanjkljivosti. To pomeni, da kljub nekaterim dokazom o učinkovitosti zdravila Lodipressin pri zniževanju krvnega tlaka ni bilo mogoče oblikovati trdnih zaključkov o njegovi učinkovitosti pri zdravljenju visokega krvnega tlaka pri mačkah. Poleg tega so obstajali pomisleki o tem, da je bila varnost zdravila v celoti dokazana, ter nerešeno vprašanje glede kakovosti.

Pri ponovnem pregledu je odbor CVMP upošteval nasvet strokovne skupine za medicino mačk. Strokovna skupina je sporočila, da kljub nekaterim dokazom študije o zmanjšanju krvnega tlaka zaradi njenih številnih pomanjkljivosti ni bilo mogoče sklepati, da pri zdravljenju visokega krvnega tlaka pri mačkah koristi zdravila Lodipressin odtehtajo njegova tveganja. Odbor CVMP je zato obdržal priporočilo, da se dovoljenje za promet z zdravilom zavrne.