

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

Frågor och svar

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Lodipressin (amlodipinbesilat)

Resultat av förnyad prövning

Den 15 januari 2015 antog kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Lodipressin, avsett för behandling av systemisk arteriell hypertoni hos katter. Företaget som ansökte om godkännande är Le Vet Beheer B.V.

Den sökande begärde förnyad prövning av ställningstagandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CVMP det ursprungliga ställningstagandet och den 7 maj 2015 bekräftade CVMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Lodipressin?

Lodipressin är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen amlodipinbesilat. Det var tänkt att finnas i form av tabletter.

Vad skulle Lodipressin användas för?

Lodipressin var tänkt att användas för att behandla katter med systemisk arteriell hypertoni (hög blodtryck).

Hur var det tänkt att Lodipressin skulle verka?

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Det innebär att substansen blockerar särskilda kanaler på cellernas yta genom vilka kalcium normalt kommer in i cellerna. När kalcium kommer in i cellerna i blodkärlsväggarna gör detta att kärlen drar ihop sig. Genom att minska flödet av kalcium in i dessa celler förhindrar amlodipin att blodkärlen drar ihop sig, och därmed sjunker blodtrycket.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Som en del av sin ansökan har företaget presenterat resultaten av en fältstudie som innefattade katter med ett blodtryck på 160 mmHg eller högre. Studien hade två delar, en inledande del med 19 katter, av vilka 11 behandlades med Lodipressin och 8 med placebo (overksam behandling) i två veckor. I den andra delen fick 23 katter Lodipressin i 16 veckor utan någon placebogrupp.

Vad var det som främst fick CVMP att rekommendera avslag av ansökan?

Vid tiden för den inledande utvärderingen ansåg CVMP att det fanns brister i det sätt på vilket fältstudien hade utformats och utförts, och hur resultaten hade presenterats. Detta innebar, att även om det finns vissa bevis för att Lodipressin är effektivt när det gäller att sänka blodtrycket, kunde inga säkra slutsatser dras när det gällde dess effektivitet i behandlingen av högt blodtryck hos katter. Dessutom fanns det farhågor för att läkemedlets säkerhet inte hade påvisats fullständigt samt ett olöst kvalitetsproblem.

Under den förnyade prövningen beaktade CVMP råd från en expertgrupp inom kattsjukdomar. Expertgruppen meddelade, att även om fältstudien gav ett visst belägg för en sänkning av blodtrycket, kunde man på grund av de många bristerna i studien inte dra slutsatsen att nyttan med Lodipressin överväger riskerna vid behandlingen av högt blodtryck hos katter. CVMP stod därför fast vid sin rekommendation att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.