



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lodipressin (βεσιλική αμλοδιπίνη).

## Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 15 Ιανουαρίου 2015, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Lodipressin, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της συστηματικής αρτηριακής υπέρτασης σε γάτες. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Le Vet Beheer B.V.

Ο αιτών ζήτησε επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων της αίτησης, η CVMP επανεξέτασε την αρχική της γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στις 7 Μαΐου 2015.

### **Τι είναι το Lodipressin;**

Το Lodipressin είναι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βεσιλική αμλοδιπίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

### **Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Lodipressin;**

Το Lodipressin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία γατών με συστηματική αρτηριακή υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος).

### **Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Lodipressin;**

Η αμλοδιπίνη είναι αποκλειστής των διαύλων ασβεστίου. Αυτό σημαίνει ότι αποκλείει διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, μέσω των οποίων το ασβέστιο εισέρχεται φυσιολογικά στο κύτταρο. Όταν το ασβέστιο εισέρχεται στα κύτταρα των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλείται συστολή. Μειώνοντας την είσοδο του ασβεστίου σε αυτά τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αρτηριακή πίεση.



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Στο πλαίσιο της αίτησής της, η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης υπό πραγματικές συνθήκες που περιελάμβανε γάτες με αρτηριακή πίεση 160 mmHg ή παραπάνω. Η μελέτη συνίστατο σε δύο μέρη. Στο πρώτο μέρος περιλήφθηκαν 19 γάτες, εκ των οποίων 11 έλαβαν Lodipressin και 8 έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για δύο εβδομάδες. Στο δεύτερο μέρος, 23 γάτες έλαβαν Lodipressin για 16 εβδομάδες, χωρίς να υπάρχει ομάδα εικονικού φαρμάκου.

## **Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;**

Κατά τον χρόνο της αρχικής αξιολόγησης, η CVMP έκρινε ότι υπήρχαν ελλείψεις στον τρόπο σχεδιασμού και διενέργειας της μελέτης υπό πραγματικές συνθήκες, καθώς και στα αποτελέσματα που παρουσιάστηκαν. Αυτό σήμαινε ότι ενώ υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι το Lodipressin είναι αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, δεν είναι δυνατή η εξαγωγή βέβαιων συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητά του στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε γάτες. Επιπλέον, υπήρχαν ανησυχίες ότι η ασφάλεια του φαρμάκου δεν έχει αποδειχθεί πλήρως και ότι το ζήτημα ποιότητας παραμένει ανεπίλυτο.

Κατά την επανεξέταση, η CVMP έλαβε υπόψη τις συμβουλές μιας ομάδας εμπειρογνομόνων στη θεραπεία των αιλουροειδών. Η ομάδα εμπειρογνομόνων συνέστησε ότι, παρόλο που η μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες παρείχε κάποιες αποδείξεις μείωσης της αρτηριακής πίεσης, ο μεγάλος αριθμός ελλείψεων της μελέτης δεν επέτρεψε την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι τα οφέλη του Lodipressin στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης των γατών υπερτερούν των κινδύνων. Συνεπώς, η CVMP διατήρησε την εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.