



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Mejju 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Mistoqsijiet u twegibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Lodipressin (amlodipine besilate)

Riżultat tal-eżaminazzjoni mill-ġdid

Fil-15 ta' Jannar 2015, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali Lodipressin, maħsub għall-kura ta' pressjoni għolja arterjali sistemika fil-qtates. Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Le Vet Beheer B.V.

L-applikant talab li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CVMP reġa' eżamina l-opinjoni inizjali u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fis-7 ta' Mejju 2015.

X'inhu Lodipressin?

Lodipressin huwa mediċina veterinarja li fiha s-sustanza attiva amlodipine besilate. Kellu jiġi bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Lodipressin?

Lodipressin huwa mistenni li jintuża biex jikkura qtates bi pressjoni għolja arterjali sistemika (pressjoni għolja tad-demmm).

Kif inhu mistenni li jaħdem Lodipressin?

L-amlodipina hija mblokkatur tal-kanal tal-kalċju. Dan ifisser li timblokka l-kanali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli li minnhom normalment il-kalċju jidhul fiċ-ċelluli. Meta l-kalċju jidhul fiċ-ċelloli fil-ħitan tal-vini tad-demmm, dan jikkawża kontrazzjoni. Billi tnaqqas il-fluss ta' kalċju fiċ-ċelloli, l-amlodipina timpedixxi lill-ħitan tal-vini tad-demmm milli jikkuntrattaw, u b'hekk titnaqqas il-pressjoni tad-demmm.



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Bħala parti mill-applikazzjoni tagħha, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju fuq il-post li jinvolvi qtates bi pressjoni tad-demmm ta' 160 mmHg jew iżjed. L-istudju kellu żewġ partijiet, il-parti inizjali bi 19-il qattus, 11 li kienu kkurati b'Lodipressin u 8 li rċewew placebo (kura finta) għal ġimagħtejn. Fit-tieni parti, 23 qattus irċewew Lodipressin għal 16-il ġimgħa mingħajr grupp ta' placebo.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CVMP li wassal għar-rifjut?

Fiż-żmien tal-evalwazzjoni inizjali, is-CVMP ikkunsidra li kien hemm nuqqasijiet fil-mod ta' kif l-istudju li twettaq fil-kamp ġie ddisinjat u twettaq u kif ir-riżultati ġew ipprezentati. Dan ifisser li filwaqt li hemm xi evidenza li Lodipressin huwa effettiv fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm, ma tista' tinstilet l-ebda konkluzjoni soda dwar l-effettività tiegħu għall-kura ta' pressjoni għolja tad-demmm fil-qtates. Barra minn hekk, kien hemm tħassib li s-sigurtà tal-medicina ma ntweritx bis-sħiħ u hemm kwistjoni ta' kwalità waħda mhux solvuta.

Waqt l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CVMP ikkunsidra pariri minn grupp espert fil-medicina tal-qtates. Il-grupp espert spjega li minkejja li l-istudju li twettaq fil-kamp wera xi evidenza ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, il-ħafna nuqqasijiet fl-istudju ma ppermettewx li jiġi konkluz li l-benefiċċji ta' Lodipressin fil-kura ta' pressjoni għolja tad-demmm fil-qtates huma akbar mir-riskji. Għalhekk, is-CVMP żamm ir-rakkomandazzjoni tiegħu li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rifjutata.