



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310409/2007  
EMA/V/C/000109

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Suprelorin

## Deslorelina

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

### Co to jest Suprelorin?

Lek Suprelorin ma postać implantu zawierającego substancję czynną deslorelinę. Jest on dostarczany w postaci napełnionego fabrycznie aplikatora.

### W jakim celu stosuje się lek Suprelorin?

Lek Suprelorin stosuje się u samców psów i samców fretek w celu wywołania u nich tymczasowej bezpłodności. Stosuje się go u zdrowych, dojrzałych płciowo psów i fretek, które nie zostały wykastrowane. Implant wprowadza się podskórnie, pod skórę wiotką na grzbiecie, pomiędzy nasadą szyi a okolicą łędźwiową u psów i pomiędzy łopatkami u fretek. Lek Suprelorin rozpoczyna działanie po około 6 tygodniach u psów i po 5-14 tygodniach u fretek. Działanie utrzymuje się przez 6 miesięcy w przypadku implantu 4,7 mg u psów i 12 miesięcy w przypadku implantu 9,4 mg u psów (16 miesięcy u fretek), po czym w razie potrzeby u psa i fretki można wprowadzić następny implant.



## **Jak działa lek Suprelorin?**

Substancja czynna leku Suprelorin, deslorelina, działa jak naturalny hormon uwalniający gonadotropiny (GnRH), który kontroluje wydzielanie innych hormonów związanych z płodnością. Lek Suprelorin podaje się w postaci implantu, który powoli, stale uwalnia niewielką dawkę desloreliny. Hamuje to (blokuje) wytwarzanie hormonu folikulotropowego (FSH) i hormonu luteinizującego (LH). W wyniku tego u samców psów i samców frotek we krwi krąży mniej testosteronu, dochodzi do zatrzymania wytwarzania nasienia i spadku libido. Jeżeli dojdzie do kontaktu leczonego psa lub fretki z samicą w okresie rui, prawdopodobieństwo jej zajścia w ciążę jest niezwykle niskie.

## **Jak badano lek Suprelorin?**

Lek Suprelorin badano w warunkach terenowych u psów o masie od 10 do 25 kg obserwowanych przez okres do jednego roku po wszczepieniu implantów, oraz u frotek o masie od 1 do 1,7 kg obserwowanych przez okres do 6 miesięcy po wszczepieniu implantów na początku okresu godowego. W badaniach oceniano wpływ leku Suprelorin na poziom testosteronu we krwi i rozmiar jąder u psów i frotek, oraz na zdolność psów do wytwarzania nasienia do pobrania. W niektórych z tych badań psy i fretki otrzymywały lek Suprelorin więcej niż raz i były obserwowane przez okres do jednego roku po otrzymaniu ostatniego implantu. Bezpieczeństwo leku Suprelorin oceniano po podaniu psom dawek 10-krotnie przekraczających dawki zalecane, a frotkom dawek 6-krotnie przekraczających dawki zalecane.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Suprelorin zaobserwowano w badaniach?**

Wszystkie badania wykazały zmniejszenie poziomu testosteronu we krwi, zmniejszenie rozmiaru jąder, spadek libido i zmniejszenie spermatogenezy (wytwarzanie mniejszej liczby plemników przez jądra). Działania te rozpoczęły się 6 tygodni po wszczepieniu implantu u ponad 95% psów, i 5-14 tygodni po wszczepieniu implantu u leczonych frotek. Większość psów odzyskała prawidłowe cechy nasienia około jednego roku po ostatnim leczeniu i psy były w stanie skutecznie kryć suki po przerwaniu leczenia produktem Suprelorin. U frotek powrót do normalnej płodności po zakończeniu leczenia nie był badany.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Suprelorin?**

W okresie dwóch tygodni po wszczepieniu u psów może występować umiarkowany obrzęk w miejscu wprowadzenia implantu. Mogą także występować pewne reakcje miejscowe (np. stan zapalny, stwardnienie) przez okres do trzech miesięcy po wszczepieniu. Obrzęk i reakcje miejscowe ustępują spontanicznie. U frotek w miejscu wprowadzenia implantu może wystąpić przejściowy i umiarkowany obrzęk, swędzenie i zaczerwienienie. Nie zaleca się stosowania leku Suprelorin u psów i frotek, które nie osiągnęły jeszcze dojrzałości płciowej, gdyż nie badano go u takich zwierząt. Rozmiar jąder zmniejszał się w trakcie leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku Suprelorin znajduje się w ulotce dołączanej do opakowania.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Ten lek weterynaryjny został opracowany specjalnie dla psów i fretek i nie jest przeznaczony do stosowania u ludzi. Choć kontakt skóry z produktem jest mało prawdopodobny, jeżeli do niego dojdzie, wówczas zanieczyszczoną okolicę należy niezwłocznie przemyć wodą, gdyż jakiegokolwiek tego typu substancje mogą być wchłaniane przez skórę. Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu.

Podczas podawania leku należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia osobie podającej lek, poprzez zapewnienie odpowiedniego przytrzymania zwierząt oraz niezdejmowanie osłony igły aplikatora do chwili implantacji. W razie przypadkowego wstrzyknięcia człowiekowi należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Suprelorin?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Suprelorin są większe od ryzyka w indukowaniu odwracalnej bezpłodności u zdrowych, niekastrowanych, dojrzałych płciowo samców psów i samców fretek, i zalecił udzielenie pozwolenia na wprowadzenie leku Suprelorin do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące leku Suprelorin:**

W dniu 10 lipca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Suprelorin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2012.