

EMA/734836/2017
EMA/V/C/004222

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Galliprant grapiprantum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Galliprant. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Galliprant používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Galliprant, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Galliprant a k čemu se používá?

Galliprant je veterinární léčivý přípravek. Používá se u psů k léčbě bolesti spojené s mírnou až středně závažnou osteoartritidou, což je onemocnění způsobující otoky a bolesti kloubů. Obsahuje léčivou látku grapiprant.

Jak se přípravek Galliprant používá?

Přípravek Galliprant je dostupný ve formě tablet a je vydáván pouze na předpis. Podává se psům jednou denně na prázdný žaludek nejméně jednu hodinu před dalším jídlem. Dávka závisí na živé hmotnosti psa a délka léčby na odpovědi na léčbu. U některých psů může být prospěšná přerušovaná léčba, protože projevy osteoartridity přicházejí a ustupují.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Galliprant působí?

Přípravek Galliprant obsahuje grapiprant, což je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) neinhibující cyklooxygenázu ze třídy piprantů, který působí odlišným způsobem než ostatní NSAID, které blokují řadu enzymů cyklooxygenázy. Grapiprant působí tak, že blokuje konkrétní cílový receptor zvaný EP4,

prostřednictvím kterého vyvolávají přirozené látky zvané prostaglandiny bolest u osteoartritidy. Blokádou EP4 pomáhá grapiprant zmírnit projevy tohoto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Galliprant byly ve studiích prokázány?

Byly provedeny dvě terénní studie zahrnující psy většinou s mírnou až středně závažnou osteoartritidou potvrzenou radiograficky nejméně v jednom končetinovém kloubu. Celkem bylo po 28 dnech od zahájení léčby přípravkem Galliprant úspěšně léčeno 51 % psů (120 z 235). A to v porovnání s 36 % psů (82 z 231), kteří dostávali neúčinný přípravek. Úspěch hodnotili majitelé psů a veterinární lékaři pomocí systémů skórování závažnosti bolesti, dopadu bolesti a celkové kvality života.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Galliprant?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Galliprant (který může postihnout více než 1 zvíře z 10) je mírné a obvykle krátkodobé zvracení.

Přípravek Galliprant nesmí být podáván březím, laktujícím nebo chovným fenám.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Galliprant je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Po podání léčivého přípravku je třeba si umýt ruce.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Pokud přípravek pozře dítě, mohou být pozorovány reverzibilní gastrointestinální projevy a nevolnost.

Na základě čeho byl přípravek Galliprant schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Galliprant převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Galliprant

Evropská komise udělila přípravku Galliprant registraci platnou v celé Evropské unii dne 09/01/2018.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Galliprant je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Galliprant naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2017.