



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499066/2007
EMA/V/C/000045

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Oxyglobin

Hemoglobinum glutamerum-200

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR)

Co je Oxyglobin?

Oxyglobin obsahuje bovinní hemoglobin glutamer-200 (v síle 130mg/ml), který náleží do třídy léčivých přípravků přenášejících kyslík. Oxyglobin je infuzní roztok (ke kapání do žíly).

Na co se přípravek Oxyglobin používá?

Oxyglobin se používá pro zvýšení obsahu kyslíku v krvi u psů s anémií (nízký počet červených krvinek). Oxyglobin by se měl používat po dobu minimálně 24 hodin.

Přípravek Oxyglobin se nejprve zahřeje na teplotu 37°C a poté se podává psovi v dávce 30 ml na kilogram tělesné hmotnosti rychlostí 10 ml/kg/hod. Nejvhodnější dávka závisí na závažnosti anémie, na tom, jak dlouho je pes anemický, a rovněž na požadované délce účinku léku. Oxyglobin je určený pouze pro jednorázové použití. Podávání Oxyglobinu nevyžaduje stanovení krevní skupiny psa. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.



Jak přípravek Oxyglobin působí?

Oxyglobin je roztok přenášející kyslík s podobnými vlastnostmi jako hemoglobin. Obsahuje hemoglobin glutamer-200, který je získáván z hemoglobinu (bílkovina v červených krvinkách, která přenáší kyslík v těle) extrakcí z kravské krve a ředěním ve standardním roztoku (Ringer laktát) pro náhradu krevního objemu. Při podání psům zvyšuje Oxyglobin množství hemoglobinu v krvi a rovněž zvyšuje objem krve v těle. Tím zvyšuje množství kyslíku přenášeného v krvi v tepnách, čímž pomáhá snižovat příznaky anémie.

Jak byl přípravek Oxyglobin zkoumán?

Oxyglobin byl zkoumán ve studii u psů s krátkodobou nebo dlouhodobou anémií způsobenou např. ztrátou krve, abnormálním rozpadem červených krvinek nebo nedostatečnou tvorbou červených krvinek. Studie srovnávala účinky přípravku Oxyglobin se situací při nepodávání léčby.

Jaký přínos přípravku Oxyglobin byl prokázán v průběhu studií?

V hlavní studii u psů nepotřebovalo po 24 hodinách 95 % zvířat léčených přípravkem Oxyglobin žádný další typ léčby přenášející kyslík ve srovnání s 32 % psů, kteří nebyli nijak léčeni. U psů léčených přípravkem Oxyglobin trvalo déle, než byla nutná další léčba. Přípravek rovněž zvýšil hladinu hemoglobinu v krvi a zlepšil zdravotní stav psů.

Další studie tyto výsledky potvrdily a prokázaly, že Oxyglobin může navázat, přenášet a uvolňovat kyslík u jiných zvířat než u krav. Tento kyslík může být pak dodáván do tkání, např. svalů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oxyglobin?

Vedlejší účinky pozorované u přípravku Oxyglobin jsou vyvolány jak přípravkem samotným, tak základní příčinou anémie. Patří mezi ně změna barvy kůže, sliznic a skléry (oční bělmo), tmavé výkaly a změna barvy nebo zakalení moče. Běžným vedlejším účinkem je „oběhové přetížení“ (kdy krevní tekutina uniká z cév), což vyvolává tachypnoe (zrychlené dýchání), dyspnoe (dechovou nedostatečnost), vrzoty při poslechu plic a plicní otok (hromadění tekutiny v plicích). Dalšími běžnými vedlejšími účinky jsou zvracení, ztráta chuti k jídlu a horečka. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Oxyglobin je uveden v příbalových informacích.

Oxyglobin by neměl být podáván zvířatům, která dostávala Oxyglobin v minulosti, nebo psům se zvýšeným rizikem oběhového přetížení doprovázeným oligurií či anurií (málo časté nebo žádné močení) nebo pokročilým onemocněním srdce.

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

Nejsou nutná žádná opatření.

Na základě čeho byl přípravek Oxyglobin schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že při poskytování kyslíku psům, kterým se zmírňují klinické příznaky anémie nejméně na 24 hodin nehlédě na onemocnění zvířete, převyšují přínosy přípravku Oxyglobin jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku uděleno rozhodnutí o

registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Oxyglobin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Oxyglobin platné v celé Evropské unii dne 14. července 1999. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2012.