

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Galliprant

grapiprant

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Galliprant. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Galliprant bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Galliprant, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Galliprant, og hvad anvendes det til?

Galliprant er et veterinærlægemiddel. Det anvendes til hunde, der har smerter som følge af mild til moderat osteoarthritis (en lidelse, som medfører hævelse og smerter i leddene). Det indeholder det aktive stof grapiprant.

Hvordan anvendes Galliprant?

Galliprant fås som tabletter og udleveres kun efter recept. Det gives til hunde én gang dagligt på tom mave mindst én time før det næste måltid. Dosen afhænger af hundens vægt, og varigheden af behandlingen afhænger af responsen. Intermitterende behandling kan være gavnlig hos nogle hunde, da tegn på osteoarthritis kommer og går.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Galliprant?

Galliprant indeholder grapiprant, der er et non-steroidt, non-cyclooxygenase-hæmmende antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der hører til piprant-klassen, og som virker på en anderledes måde end andre NSAID'er, der blokerer en række cyclooxygenase-enzymmer. Grapiprant virker ved at blokere en specifik målreceptor (EP4), hvorigennem naturlige stoffer, der kaldes prostaglandiner, virker ved at fremkalde smerte. Ved at blokere EP4 medvirker grapiprant til at lindre tegnene på

sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Galliprant?

Der er gennemført to feltundersøgelser med hunde, der havde mild til moderat osteoarthritis som bekræftet ved radiografi i mindst ét led i et ben. I alt var behandlingen med Galliprant vellykket hos 51 % (120 ud af 235) af hundene 28 dage efter påbegyndelse af behandling. Blandt de hunde, der fik ikkeaktivt stof, var behandlingen vellykket hos 36 % (82 ud af 231). Behandlingsresultatet blev bedømt af hundeejerne og dyrlæger ved hjælp af scoresystemerne til vurdering af sværhedsgraden af smerterne, smerteinterferens og overordnet livskvalitet.

Hvilke risici er der forbundet med Galliprant?

Den hyppigste bivirkning ved Galliprant (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 hunde) er mild opkastning, der som regel er kortvarig.

Galliprant må ikke gives til drægtige eller diegivende hunde eller avlshunde.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Galliprant fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der bør vaskes hænder efter håndteringen af lægemidlet.

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp. Hvis et barn indtager det, kan det medføre milde og reversible gastrointestinale tegn, og kvalme kan forekomme.

Hvorfor blev Galliprant godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Galliprant opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Galliprant

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Galliprant den 09/01/2018.

Den fuldstændige EPAR for Galliprant findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Galliprant, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2017.