



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819911/2011
EMA/V/C/002239

EPAR - sammendrag for offentligheden

Recuvyra fentanyl

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, skal du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Recuvyra?

Recuvyra er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof fentanyl. Det fås som en transdermal opløsning (en opløsning, der påføres huden).

Hvad anvendes Recuvyra til?

Recuvyra anvendes til smertelindring af hunde, der har været udsat for en større ortopædisk operation (knogle) eller bløddelsoperation. Lægemidlet påføres af en dyrlæge.

Den anbefalede dosis er 2,6 mg pr. kilogram kropsvægt, der påføres på huden mellem hundens skulderblade med en særligt udformet applikator. Lægemidlet påføres kun én gang to til fire timer før operation, og det virker i mindst fire dage.

Hvordan virker Recuvyra?

Det aktive stof i Recuvyra, fentanyl, er et opioid (smertestillende middel). Når hunden får lægemidlet via huden, absorberes en dosis fentanyl hurtigt i blodet via blodkarrene under huden. Når fentanyl er gået i blodet, virker det på receptorerne i hjernen og rygmarven og lindrer smerte.



Hvordan blev Recuvyra undersøgt?

I to hovedundersøgelser fik hunde, der havde været udsat for ortopædisk operation eller bløddelsoperation, enten Recuvyra eller buprenorphin (et andet smertestillende middel (opioid)) før operationen som smertelindring. Undersøgelserne sammenlignede de to lægemidler, hvad angik fejlprocent (hunde, hvor behandlingen blev stoppet pga. manglende smertelindring) samt behov for yderligere behandling for at modvirke de skadelige virkninger, der findes ved opioide lægemidler.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Recuvyra?

I begge undersøgelser var Recuvyra lige så effektiv som sammenligningslægemidlet til behandling af hunde efter ortopædisk operation eller bløddelsooperation.

Hvilken risiko er der forbundet med Recuvyra?

En meget almindelig bivirkning ved Recuvyra er søvnighed, der varer mere end 24 timer efter påføring af lægemidlet, og som kan være ledsaget af nedsat føde- og vandindtagelse, nedsat afføring og forbigående væggtab. Andre bivirkninger omfatter en let nedsat kropstemperatur, hjerte- og vejtrækningshastighed. Diarré og opkastning er også almindelige bivirkninger.

Recuvyra må ikke anvendes til hunde, der er overfølsomme over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. Recuvyra må ikke anvendes på revnet eller bristet hud, der skyldes kvæstelser eller sygdom. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

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

Den person, der påfører Recuvyra, skal undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med huden, da lægemidlet kan absorberes af huden på mennesker og forårsage reaktioner hos mennesker, f.eks. hudirritation. Hvis der opstår symptomer pga. eksponering for Recuvyra, skal der straks søges lægehjælp. De mest almindelige symptomer, der forbindes med en overdosis af fentanyl hos mennesker, omfatter nedsat åndedræt, søvnighed og myosis (forsnævring af pupillen i øjet). Der skal bæres beskyttelsestøj ved håndtering af lægemidlet.

Der burde ikke opstå problemer hos voksne, hvis de kommer i berøring med hundens hud efter påføring af Recuvyra. Små børn (15 kg eller derunder) må til gengæld ikke røre ved hunden i tre dage, efter lægemidlet er blevet påført, da de kan blive udsat for en stor mængde fentanyl.

Hvorfor blev Recuvyra godkendt?

Det er påvist, at Recuvyra er lige så effektivt som sammenligningslægemidlerne, og at lægemidlet har den yderligere fordel, at det er nemt at påføre. Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Recuvyra opvejede de risici, der er forbundet dermed, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Recuvyra. Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Recuvyra:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 06/10/2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2012.