



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/253347/2017
EMEA/V/C/004331

Résumé EPAR à l'intention du public

Prevomax

maropitant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prevomax. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Prevomax.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Prevomax, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Prevomax et dans quel cas est-il utilisé?

Prevomax est un médicament vétérinaire utilisé chez le chien et le chat pour traiter les vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement, ou pour prévenir les vomissements (excepté ceux liés au mal des transports).

Prevomax est également utilisé pour réduire les nausées (envie de vomir) chez le chat.

Prevomax peut également être utilisé chez le chien pour prévenir les nausées et les vomissements, aussi bien avant qu'après une intervention chirurgicale, et pour améliorer la récupération à la suite d'une anesthésie générale après utilisation de morphine. Prevomax est également utilisé pour prévenir et traiter les nausées causées par la chimiothérapie chez le chien.

Prevomax contient le principe actif maropitant.

Prevomax un «médicament générique». Cela signifie que Prevomax contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Cerenia.



Comment Prevomax est-il utilisé?

Le médicament est délivré uniquement sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une solution injectable. Prevomax est administré une fois par jour par voie sous-cutanée ou intraveineuse (1 mg par kg de poids corporel), pendant un maximum de cinq jours. Pour prévenir les vomissements, Prevomax doit être administré au moins une heure avant l'événement susceptible d'induire des vomissements.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Prevomax agit-il?

Le principe actif de Prevomax, le maropitant, empêche une substance chimique présente dans l'organisme (la substance P) de se fixer à certaines cibles appelées récepteurs de la neurokinine 1 (NK₁), qui se trouvent à la surface des cellules dans la partie du cerveau qui contrôle les nausées et les vomissements. Lorsque la substance P se fixe sur ces récepteurs, elle provoque des nausées et des vomissements. En bloquant ces récepteurs, le maropitant peut empêcher cet effet.

Quelles études ont été menées sur Prevomax?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Cerenia, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Prevomax.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Prevomax. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Prevomax est absorbé de manière similaire au médicament de référence, Cerenia solution injectable, pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. La raison en est que lorsque Prevomax est administré par injection intraveineuse; son principe actif est injecté directement dans la circulation sanguine. Lorsque Prevomax est administré par injection sous-cutanée, son principe actif devrait être absorbé de la même manière que le médicament de référence.

Quels sont les bénéfices démontrés par Prevomax et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Prevomax est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Prevomax, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Prevomax étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Pourquoi Prevomax est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Prevomax est de qualité comparable à celle de Cerenia solution injectable et bioéquivalent à cette dernière. Dès lors, le CVMP a estimé que, comme pour

Cerenia, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Prevomax au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Prevomax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prevomax, le 19/06/2017.

L'EPAR complet relatif à Prevomax est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Prevomax, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: avril 2017.