

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Galliprant grapiprant

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Galliprant. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Galliprant.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Galliprant, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Galliprant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Galliprant είναι κτηνιατρικό φάρμακο. Χορηγείται σε σκύλους για την αντιμετώπιση του πόνου που συσχετίζεται με την ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας οστεοαρθρίτιδα. Περιέχει τη δραστική ουσία grapiprant.

Πώς χρησιμοποιείται το Galliprant;

Το Galliprant διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Χορηγείται σε σκύλους μία φορά την ημέρα και λαμβάνεται με άδειο στομάχι τουλάχιστον μία ώρα πριν από το επόμενο γεύμα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την απόκριση. Η διαλειπущα θεραπεία μπορεί να ωφελήσει ορισμένους σκύλους καθώς τα συμπτώματα οστεοαρθρίτιδας έρχονται και παύουν.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Galliprant;

Το Galliprant περιέχει grapiprant, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των πιπράντων, το οποίο δρα με διαφορετικό τρόπο από ό,τι τα άλλα ΜΣΑΦ, τα οποία

αναστέλλουν ευρύ φάσμα ενζύμων κυκλο-οξυγενάσης. Η grapiprant αναστέλλει τη δράση ενός συγκεκριμένου υποδοχέα (στόχο), του EP4, μέσω του οποίου απελευθερώνονται φυσικές ουσίες, οι προσταγλανδίνες, οι οποίες προκαλούν τον πόνο στην οστεοαρθρίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση του EP4, η grapiprant βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Galliprant σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο μελέτες πεδίου σε σκύλους με ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας οστεοαρθρίτιδα, η οποία επιβεβαιώθηκε με ακτινογραφία σε τουλάχιστον μία άρθρωση άκρου. Συνολικά, το 51 % των σκύλων (120 από τους 235) θεραπεύτηκε επιτυχώς με το Galliprant έναντι 36 % των σκύλων που έλαβαν εικονική θεραπεία (82 από τους 231), 28 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αξιολογήθηκε από τους κατόχους των σκύλων και τους κτηνιάτρους με τη χρήση συστήματος βαθμολόγησης της έντασης του πόνου, της ενόχλησης από τον πόνο και της συνολικής ποιότητας ζωής.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Galliprant;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Galliprant (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι ήπιος και γενικά παροδικός έμετος.

Το Galliprant δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και τη γαλουχία ή σε σκύλους που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών του Galliprant περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται το πλύσιμο των χεριών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση κατάποσης από παιδιά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπια και αναστρέψιμα γαστρεντερικά συμπτώματα και ναυτία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Galliprant;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Galliprant υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Galliprant

Στις 09/01/2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Galliprant.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Galliprant διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Galliprant, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2017.