



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177961/2021
EMA/V/C/005219

ΟνυGel (οξική τριπτορελίνη)

Ανασκόπηση του ΟνυGel και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το ΟνυGel και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το ΟνυGel είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τον συγχρονισμό της ωορρηξίας σε απογαλακτισμένες σύες (σύες των οποίων τα χοιρίδια έχουν απομακρυνθεί), με σκοπό την αναπαραγωγή ώστε να καταστεί δυνατή η τεχνητή γονιμοποίηση. Καθώς η ωορρηξία εμφανίζεται ως προγραμματισμένη ανταπόκριση στη θεραπεία με ΟνυGel, μπορεί συνεπώς να χρησιμοποιηθεί πρόγραμμα τεχνητής γονιμοποίησης σε καθορισμένο χρόνο για την αναπαραγωγή συών.

Το ΟνυGel περιέχει τη δραστική ουσία τριπτορελίνη (ως οξική τριπτορελίνη), η οποία είναι συνθετικό ανάλογο της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH).

Πώς χρησιμοποιείται το ΟνυGel;

Το ΟνυGel είναι κολπική γέλη η οποία πρέπει να χορηγείται σε σύες, στον κόλπο, με τη χρήση κατάλληλης εμπορικά διαθέσιμης συσκευής, 4 ημέρες (94-98 ώρες) μετά τον απογαλακτισμό.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΟνυGel, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το ΟνυGel;

Η δραστική ουσία του ΟνυGel, η οξική τριπτορελίνη, είναι συνθετικό ανάλογο της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH), η οποία διεγείρει την ωορρηξία σε σύες μετά τον απογαλακτισμό των χοιριδίων. Το ΟνυGel πρέπει να χορηγείται σε καθορισμένο χρονικό σημείο (ήτοι περίπου 96 ώρες) μετά τον απογαλακτισμό των χοιριδίων. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ωορρηξίας περίπου 22 ώρες αργότερα και, κατά συνέπεια, θα παρέχει ένα σταθερό χρονικό σημείο για την πραγματοποίηση τεχνητής γονιμοποίησης.

Ποια είναι τα οφέλη του ΟνυGel σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ΟνυGel μελετήθηκε αρχικά σε αρκετές εργαστηριακές μελέτες προκειμένου να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότερη δόση και το πλέον αποτελεσματικό χρονικό σημείο για τη χορήγηση του ΟνυGel,



καθώς και το καλύτερο χρονικό σημείο διεξαγωγής της τεχνητής γονιμοποίησης μετά τη χορήγηση OnuGel. Στις μελέτες πεδίου που διεξήχθησαν στην Ευρώπη και στις ΗΠΑ διερευνήθηκε στη συνέχεια η χρήση του OnuGel (και η επακόλουθη γονιμοποίηση) σε διαφορετικές φυλές συών και σε διαφορετικές πρακτικές εκτροφής χοίρων σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Δύο βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το OnuGel ήταν αποτελεσματικό στον συγχρονισμό του χρόνου ωορρηξίας όταν χορηγήθηκε 94-98 ώρες μετά τον απογαλακτισμό. Στην πρώτη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 708 απογαλακτισμένες σύες, οι σύες είτε έλαβαν OnuGel με τεχνητή γονιμοποίηση είτε ακολούθησαν μόνο την καθιερωμένη πρακτική γονιμοποίησης. Το OnuGel οδήγησε σε παρόμοιες επιδόσεις στη γονιμότητα και την αναπαραγωγή με αυτές της συνήθους πρακτικής γονιμοποίησης.

Η δεύτερη μελέτη που διενεργήθηκε σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους (δηλ. νεαρές σύες που δεν έχουν ακόμη κυοφορήσει) δεν συνηγορεί υπέρ της αποτελεσματικής χρήσης του OnuGel και, ως εκ τούτου, η χρήση του OnuGel δεν συνιστάται στον συγκεκριμένο πληθυσμό ζώων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το OnuGel;

Το OnuGel ήταν καλά ανεκτό στο πλαίσιο μελετών, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το OnuGel δεν πρέπει να χορηγείται σε σύες με προφανείς διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος καθώς και σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες σύες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών με το OnuGel, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Το OnuGel μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους οφθαλμούς και κατά τον χειρισμό του OnuGel πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας. Η δραστική ουσία του OnuGel (οξική τριπτορελίνη) μπορεί να επηρεάσει τους αναπαραγωγικούς κύκλους των γυναικών και οι επιδράσεις από τυχαία έκθεση σε εγκύους δεν είναι γνωστές.

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του OnuGel συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους των ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς των χοίρων στους οποίους έχει χορηγηθεί το OnuGel είναι 0 ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το OnuGel;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του OnuGel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το ΟνυGel

Το Ονυgel έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Νοεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ονυgel διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/onygel.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 03-2021.