



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499069/2007
EMA/V/C/000045

Περίληψη EPAR για το κοινό

Oxyglobin

Αιμοσφαιρίνη γλουταμερής-200

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Oxyglobin;

Το Oxyglobin περιέχει βόεια γλουταμερική αιμοσφαιρίνη-200 (περιεκτικότητας 130 mg/ml), η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που μεταφέρουν οξυγόνο. Το Oxyglobin είναι διάλυμα προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Oxyglobin;

Το Oxyglobin χρησιμοποιείται για την αύξηση της περιεκτικότητας του αίματος σε οξυγόνο σε σκύλους που πάσχουν από αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Το Oxyglobin πρέπει να χορηγείται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών.

Το Oxyglobin θερμαίνεται αρχικά στους 37°C και μετά χορηγείται στον σκύλο σε δοσολογία 30 ml ανά κιλό σωματικού βάρους, με συχνότητα χορήγησης ανά ώρα έως 10 ml/kg. Η βέλτιστη δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα και τον χρόνιο χαρακτήρα της αναιμίας, καθώς και από την επιθυμητή διάρκεια επίδρασης του φαρμάκου. Το Oxyglobin προορίζεται για μία χρήση μόνο. Δεν απαιτείται έλεγχος συμβατότητας της ομάδας αίματος του σκύλου με το Oxyglobin. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Oxyglobin;

Το Oxyglobin είναι ένα διάλυμα με βάση την αιμοσφαιρίνη που μεταφέρει οξυγόνο. Περιέχει γλουταμερική αιμοσφαιρίνη-200, η οποία παρασκευάζεται από την αιμοσφαιρίνη (πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει το οξυγόνο στο σώμα) που εκχυλίζεται από αίμα αγελάδας και αραιώνεται σε πρότυπο διάλυμα (γαλακτικό διάλυμα Ringer) το οποίο χρησιμοποιείται προς αναπλήρωση του όγκου του αίματος. Το Oxyglobin χορηγούμενο σε σκύλους, αυξάνει την ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα, ενώ παράλληλα αυξάνει τον όγκο αίματος στον οργανισμό. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνεται η ποσότητα οξυγόνου που μεταφέρεται στο αίμα των αρτηριών, βοηθώντας στον περιορισμό των συμπτωμάτων της αναιμίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Oxyglobin;

Διενεργήθηκε μία μελέτη για τη δοκιμή του Oxyglobin σε σκύλους με βραχυχρόνια ή μακροχρόνια αναιμία που οφείλεται σε παθήσεις όπως απώλεια αίματος, μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή χαμηλά επίπεδα παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Oxyglobin με αυτά μη χορήγησης θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Oxyglobin σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην κύρια μελέτη που διενεργήθηκε σε σκύλους, το 95% των ζώων που έλαβαν θεραπεία με Oxyglobin δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε καμία άλλη θεραπεία μεταφοράς οξυγόνου μετά από 24 ώρες, έναντι ποσοστού 32% των σκύλων που δεν έλαβαν καμία θεραπεία. Στους σκύλους που έλαβαν θεραπεία με Oxyglobin χρειάστηκε να παρέλθει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα έως ότου χρειαστεί να υποβληθούν σε πρόσθετη θεραπεία. Το φάρμακο αύξησε επίσης τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα και βελτίωσε τη φυσική κατάσταση των σκύλων.

Πρόσθετες μελέτες που διενεργήθηκαν στήριξαν τα συγκεκριμένα αποτελέσματα, καταδεικνύοντας ότι το Oxyglobin μπορεί να δεσμεύσει, να μεταφέρει και να αποδεσμεύσει οξυγόνο και σε άλλα ζώα πέραν των αγελάδων. Το οξυγόνο αυτό μπορεί στη συνέχεια να μεταφερθεί σε ιστούς, όπως οι μυς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Oxyglobin;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Oxyglobin προκαλούνται τόσο από το φάρμακο όσο και από την υποκείμενη αιτία που προκαλεί την αναιμία. Σε αυτές συγκαταλέγονται ο αποχρωματισμός του δέρματος, των βλεννογόνων υμένων (εσωτερικό των κοιλοτήτων του σώματος) και του σκληρού χιτώνα του οφθαλμού (λευκό μέρος των οφθαλμών), σκούρα περιπτώματα και αποχρωματισμός ή θολότητα (αδιαφάνεια) των ούρων. Μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η «υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος» (το αίμα ρέει έξω από τα αιμοφόρα αγγεία), προκαλώντας ταχύπνοια (γρήγορος ρυθμός αναπνοής), δύσπνοια (δυσκολία κατά την αναπνοή), ξηρό ήχο των πνευμόνων και πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι έμετος, απώλεια όρεξης και πυρετός. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Oxyglobin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Oxyglobin δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που έχουν λάβει Oxyglobin κατά το παρελθόν, ή σε σκύλους που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού συστήματος λόγω παθήσεων όπως ολιγουρία ή ανουρία (μη συχνή ή καθόλου ούρηση) ή προχωρημένο στάδιο καρδιακής νόσου.

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

Δεν απαιτείται η λήψη καμίας προφύλαξης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Oxyglobin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Oxyglobin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την υποστήριξη του συστήματος μεταφοράς οξυγόνου σε σκύλους, βελτιώνοντας τις κλινικές ενδείξεις της αναιμίας για τουλάχιστον ένα 24ωρο, ανεξάρτητα από την κατάσταση του ζώου. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Oxyglobin. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Oxyglobin:

Στις 14 Ιουλίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Oxyglobin. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιο 2012.