



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298336/2012  
EMA/V/C/002524

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Cardalis

#### Benazeprili hydrochloridum / spironolactonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### Co je Cardalis?

Cardalis je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, benazepril hydrochlorid a spironolakton. K dispozici je ve formě žvýkacích tablet (2,5 mg / 20 mg, 5 mg / 40 mg a 10 mg / 80 mg).

#### K čemu se přípravek Cardalis používá?

Přípravek Cardalis se používá k léčbě psů s městnavým srdečním selháním. Jedná se o typ srdečního onemocnění, při němž srdce není schopno přečerpávat dostatek krve do těla. Přípravek Cardalis se používá u městnavého srdečního selhání způsobeného dlouhodobým poškozením srdečních chlopní.

Tablety se psům podávají jednou denně spolu s krmivem v dávce 0,25 mg benazepril hydrochloridu a 2 mg spironolaktonu na kilogram tělesné hmotnosti. Tablety mohou být smíseny s malým množstvím krmiva podávaného psům před hlavním krmením nebo podávány spolu s hlavním krmením.

#### Jak přípravek Cardalis působí?

Spironolakton blokuje působení aldosteronu, hormonu, který způsobuje, že ledviny v těle zadržují sůl a vodu a má škodlivé účinky na kardiovaskulární systém. Blokováním aldosteronu podporuje spironolakton vylučování soli a vody do moči. To vede ke snížení celkového objemu krve, což snižuje zátěž, kterou srdce vynakládá na přečerpání krve. Tím dochází ke zlepšení funkce srdce. Spironolakton



také působí na srdce a krevní cévy jinými mechanismy, ačkoli tyto mechanismy nebyly dosud u psů plně prokázány.

Benazepril je tzv. proléčivo (lékový prekurzor), tj. látka, která se v těle přeměňuje na benazeprilát. Benazeprilát je „inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE)“. Inhibitory ACE snižují tvorbu angiotensinu II, silného vasokonstriktoru (látky, která zužuje krevní cévy). Při poklesu tvorby angiotensinu II se krevní cévy uvolní a rozšíří. To umožňuje pokles krevního tlaku, čímž se snižuje zátěž srdce.

## **Jak byl přípravek Cardalis zkoumán?**

Společnost předložila laboratorní studii u psů plemene bígl srovnávající léčbu spironolaktonem a benazeprilem jako samostatnými léčivými látkami (v přípravcích Prilactone a Fortekor, které jsou již v EU registrovány) s léčbou přípravkem Cardalis. Společnost také předložila výsledky terénních studií s jednotlivými léčivými látkami podávanými ve formě samostatných tablet, kde byl hlavním měřítkem účinnosti počet psů, kteří zemřeli z důvodu srdečního onemocnění. Byla provedena terénní studie na psech, aby se prokázalo, jak je používání a podávání tablet přípravku Cardalis snadné. Hlavním měřítkem účinnosti bylo správné dodržování léčby, což znamenalo, že psi zkonzumují alespoň 90 % těchto tablet. U psů plemene bígl byla také provedena šestiměsíční studie bezpečnosti s dávkou do výše pětinasobku doporučené dávky.

## **Jaký přínos přípravku Cardalis byl prokázán v průběhu studií?**

V laboratorní studii byla u přípravku Cardalis prokázána bioekvivalence s kombinovanou léčbou přípravky obsahujícími samostatné léčivé látky (léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, jestliže v těle vytvářejí totožnou hladinu léčivé látky). To umožnilo u přípravku Cardalis použít stávající terénní údaje týkající se samostatných léčivých látek. Tyto studie prokázaly zlepšení přežití u psů léčených souběžně spironolaktonem a benazeprilem oproti samostatnému benazeprilu. V terénní studii se prokázalo, že pokud se přípravek Cardalis podává s krmivem nebo bez něho, je míra jeho dobrovolné a úplné konzumace 92 %, a že u 86 % psů byla zaznamenána dobrá snášenlivost léčby. Studie bezpečnosti prokázala, že přípravek Cardalis má dobrý bezpečnostní profil.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cardalis?**

U nekastrovaných psů léčených spironolaktonem se může objevit atrofie (úbytek) prostaty (žlázy samčího reprodukčního systému), která je reverzibilní (tj. není nevratná).

Před zahájením léčby by měly být u všech psů monitorovány funkce ledvin a hladina draslíku v krvi. Pravidelné monitorování by mělo pokračovat u psů se sníženými ledvinovými funkcemi, protože u nich může být zvýšené riziko hyperkalemie (zvýšené hladiny draslíku v krvi) během léčby. Přípravek Cardalis by neměl být podáván psům v růstu, a to z důvodu svého účinku na mužské pohlavní hormony. Přípravek Cardalis by měl být používán obezřetně u psů s poškozením jater, neboť toto poškození může ovlivnit způsob, jakým je spironolakton v játrech metabolizován (zpracován).

Přípravek Cardalis se nesmí používat u březích nebo kojících (mléko tvořících) fen, protože ve studiích benazeprilu u potkanů byly pozorovány toxické účinky na plod. Přípravek se nesmí používat u psů určených nebo používaných k chovu. Přípravek Cardalis se nesmí používat u psů s Addisonovou chorobou nebo hypoadrenokortikalismem (stavem, kdy nadledvinky neprodukují dostatečné množství hormonů), hyperkalemií (zvýšenou hladinou draslíku v krvi) nebo hyponatremií (sníženou hladinou sodíku v krvi). Nesmí se používat u psů s přecitlivělostí (alergií) na ACE inhibitory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Cardalis se nesmí používat u případů aortální či pulmonální stenózy (zúžení aorty nebo plicních krevních cév) ovlivňující srdeční výdej krve.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Po kontaktu s tabletami by si osoby měly umýt ruce. Osoby se známou přecitlivělostí (alergií) na spironolakton nebo benazepril by se měly kontaktu s přípravkem Cardalis vyvarovat. Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyvarovaly náhodného užití tohoto přípravku ústy, neboť bylo zjištěno, že inhibitory ACE ovlivňují nenarozené dítě. V případě náhodného požití je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a lékaři ukázat příbalovou informaci nebo etiketu.

## **Na základě čeho byl přípravek Cardalis schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Cardalis převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Cardalis:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cardalis platné v celé Evropské unii dne 23. července 2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.