



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cardalis

Benazeprilhydrochlorid / Spironolacton

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR). Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Cardalis?

Cardalis ist ein Tierarzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Benazeprilhydrochlorid und Spironolacton enthält. Es ist als Kautabletten (2,5 mg/20 mg, 5 mg/40 mg und 10 mg/80 mg) erhältlich.

Wofür wird Cardalis angewendet?

Cardalis wird zur Behandlung von kongestiven Herzerkrankungen bei Hunden angewendet. Bei dieser Art von Herzerkrankungen kann das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpen. Cardalis wird zur Behandlung von kongestiven Herzerkrankungen angewendet, die durch einen dauerhaften Schaden der Herzklappen bedingt sind.

Die Tabletten werden dem Hund einmal täglich mit dem Futter in einer Dosis von 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid und 2 mg Spironolacton pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Die Tabletten können entweder in eine kleine Futtermenge gemischt vor der eigentlichen Fütterung oder direkt unter das Futter gemischt verabreicht werden.

Wie wirkt Cardalis?

Spironolacton hemmt die Wirkungen von Aldosteron, einem Hormon, das die Nieren veranlasst, Salz und Wasser im Körper zurückzuhalten, und schädliche Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System hat. Durch die Hemmung von Aldosteron erhöht Spironolacton die Ausscheidung von Salz und Wasser



über den Harn. Die daraus resultierende Abnahme des Gesamtblutvolumens bewirkt, dass sich das Herz beim Pumpen des Blutes weniger anstrengen muss, und verbessert dadurch die Herzfunktion. Spironolacton wirkt auch anderweitig auf das Herz und die Blutgefäße, jedoch wurden diese Mechanismen bei Hunden bislang nicht vollständig nachgewiesen.

Bei Benazepril handelt es sich um eine Vorstufe (Prodrug) der eigentlichen Wirksubstanz, die im Körper in Benazeprilat umgewandelt wird. Benazeprilat ist ein „Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE)-Hemmer“. ACE-Hemmer verringern die Bildung von Angiotensin II, einem starken Vasokonstriktor (Substanz, die eine Gefäßverengung bewirkt). Wird weniger Angiotensin II gebildet, entspannen und weiten sich die Blutgefäße. Dies bewirkt eine Senkung des Blutdrucks und folglich eine Entlastung des Herzens.

Wie wurde Cardalis untersucht?

Das Unternehmen legte eine an Beagles durchgeführte Laborstudie vor, in der die Behandlung mit Spironolacton und Benazepril als einzeln verabreichte Wirkstoffe (in den Arzneimitteln Prilacton und Fortekor, die bereits in der EU zugelassen sind) mit einer Behandlung mit Cardalis verglichen wurde. Darüber hinaus legte das Unternehmen die Ergebnisse aus Feldstudien vor, in denen die einzelnen Wirkstoffe als separate Tabletten verabreicht wurden; dabei war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Hunde, die infolge einer Herzkrankheit starben. Es wurde eine Feldstudie durchgeführt, um zu zeigen, wie gut Cardalis-Tabletten angenommen wurden und wie einfach ihre Verabreichung war. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die gute Einhaltung der Behandlung, definiert als eine mindestens 90 %ige Einnahme der Tabletten. Ferner wurde eine sechsmonatige Unbedenklichkeitsstudie an Beagles durchgeführt, denen das bis zu Fünffache der empfohlenen Dosis verabreicht wurde.

Welchen Nutzen hat Cardalis in diesen Studien gezeigt?

In der Laborstudie erwies sich Cardalis als bioäquivalent zur kombinierten Behandlung mit Tierarzneimitteln, welche die einzelnen Wirkstoffe enthielten (Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen). Dadurch konnten die zu den einzelnen Wirkstoffen vorliegenden Felddaten auch auf Cardalis bezogen werden. Diese Studien zeigten ein erhöhtes Überleben bei Hunden, die gleichzeitig mit Spironolacton und Benazepril behandelt wurden, im Vergleich zu denen, die nur mit Benazepril behandelt wurden. Die Feldstudie zeigte, dass Cardalis freiwillig und zu 92 % vollständig angenommen wurde, wenn es mit oder ohne Futter angeboten wurde, und etwa 86 % der Hunde zeigten eine gute Einhaltung der Behandlung. In der Unbedenklichkeitsstudie zeigte sich für Cardalis ein gutes Sicherheitsprofil.

Welches Risiko ist mit Cardalis verbunden?

Bei unkastrierten Rüden, die mit Spironolacton behandelt werden, kann eine reversible Atrophie (Schwund) der Prostata (einer Drüse des männlichen Reproduktionssystems) auftreten.

Bei allen Hunden sollten vor Beginn einer Behandlung die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut kontrolliert werden. Hunde mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten weiterhin regelmäßig überwacht werden, da bei diesen Tieren während der Behandlung ein erhöhtes Risiko für eine Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut) bestehen kann. Aufgrund seiner Wirkung auf männliche Geschlechtshormone sollte Cardalis nicht bei heranwachsenden Hunden angewendet werden. Bei Hunden mit Leberschäden sollte Cardalis mit Vorsicht angewendet werden, da Spironolacton in diesem Fall auf eine andere Art und Weise in der Leber metabolisiert (verarbeitet) werden kann.

Cardalis darf nicht bei trächtigen oder laktierenden (Milch gebenden) Hündinnen angewendet werden, da in Studien zur Anwendung von Benazepril an Ratten toxische Wirkungen für den Fötus beobachtet wurden. Es darf nicht bei Hunden angewendet werden, die zur Zucht verwendet werden oder verwendet werden sollen. Cardalis darf nicht bei Hunden angewendet werden, die an Addison-Krankheit bzw. Hypoadrenokortizismus (eine Erkrankung, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen an Hormonen bilden), Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut) oder Hyponatriämie (verringerte Natriumwerte im Blut) leiden. Es darf nicht bei Hunden angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Cardalis darf nicht in Fällen einer Aorten- oder Pulmonalstenose (Verengung der Aorta oder der Lungenblutgefäße) angewendet werden, die den Blutauswurf des Herzens beeinflusst.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Personen sollten sich nach dem Umgang mit den Tabletten die Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Spironolacton oder Benazepril sollten den Kontakt mit Cardalis vermeiden. Schwangere Frauen sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um versehentliche Selbstentnahmen zu vermeiden, da ACE-Hemmer ungeborene Kinder während der Schwangerschaft gefährden können. Bei versehentlichem Verschlucken ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Warum wurde Cardalis zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cardalis gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Cardalis:

Am 23. Juli 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cardalis in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2013 aktualisiert.