



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cardalis

Benatsepriilihydrokloridi/spironolaktoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Cardalis on?

Cardalis on eläinlääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, benatsepriilihydrokloridia ja spironolaktonia. Sitä on saatavana purutabletteina (2,5 mg/20 mg, 5 mg/40 mg ja 10 mg/80 mg).

Mihin Cardalista käytetään?

Cardalista käytetään koirien kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Se on sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön. Cardalista käytetään kongestiiviseen sydänsairauteen, joka johtuu sydänlappien pitkäaikaisesta vaurioitumisesta.

Tabletit annetaan koiralle kerran päivässä ruoan kanssa. Annos on 0,25 mg benatsepriilihydrokloridia ja 2 mg spironolaktonia painokiloa kohti. Tabletit voidaan sekoittaa pieneen määrään ruokaa annettavaksi koiralle juuri ennen pääateriaa tai ne voidaan antaa pääaterian kanssa.

Miten Cardalis vaikuttaa?

Spironolaktoni estää aldosteronihormonin toiminnan. Aldosteroni saa munuaiset säilyttämään suolaa ja vettä elimistössä, ja se vaikuttaa haitallisesti verenkiertoelimistöön. Estämällä aldosteronin toiminnan spironolaktoni lisää suolan ja veden eliminoitumista virtsassa. Tämä pienentää veren kokonaistilavuutta, jolloin sydän pystyy pumppaamaan verta helpommin ja sydämen toimintakyky paranee. Spironolaktoni vaikuttaa sydämessä ja verisuonissa myös muilla tavoilla, joskaan näitä toimintamekanismeja ei ole vielä täysin pystytty osoittamaan koirilla.



Benatsepriili on aihiolääke eli aine, joka muuttuu elimistössä benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE) estäjä. ACE:n estäjät vähentävät angiotensiini II:n tuotantoa. Se on voimakas vasokonstriktori (aine, joka supistaa verisuonia). Kun angiotensiini II:n tuotanto vähenee, verisuonet rentoutuvat ja laajenevat. Tämän ansiosta verenpaine laskee, mikä vähentää sydämen kuormitusta.

Miten Cardalista on tutkittu?

Yritys esitti beagle-koirilla tehdyn laboratoriotutkimuksen, jossa spironolaktonia ja benatsepriiliä erillisinä vaikuttavina aineina (Prilactone- ja Fortekor-nimisissä lääkkeissä, jotka on jo hyväksytty Euroopan unionissa) verrattiin Cardalis-hoitoon. Lisäksi yritys esitteli tuloksia kenttätutkimuksista, joissa kumpaakin vaikuttavaa ainetta oli annettu erillisinä tabletteina. Näissä tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli sydänsairauteen kuolleiden koirien lukumäärä. Koirilla tehtiin myös kenttätutkimus sen osoittamiseksi, miten hyvin koirat söivät Cardalis-tabletteja ja miten helppoa niitä oli antaa. Tehon pääasiallisena mittana oli hyvä hoitomyöntyvyys, joka määriteltiin siten, että koirat söivät vähintään 90 % niille annetuista tableteista. Beagle-koirilla toteutettiin myös kuuden kuukauden mittainen turvallisuustutkimus, jossa koirille annettiin viisinkertainen annos suositusannokseen nähden.

Mitä hyötyä Cardalikselta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimuksessa Cardaliksella osoitettiin olevan biologisesti samanarvoinen kuin yhdistelmähoito valmisteilla, jotka sisälsivät kumpaakin vaikuttavaa ainetta erikseen (lääkkeet ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä). Tämän ansiosta erillisistä vaikuttavista aineista jo tehtyjä kenttätutkimuksia voitiin soveltaa Cardalikselle. Nämä tutkimukset osoittivat, että ulkonäkö oli yleisempää koirilla, joita hoidettiin samanaikaisesti spironolaktonilla ja benatsepriilillä pelkkään benatsepriilihoitoon verrattuna. Kenttätutkimuksessa koirat söivät Cardalis-tabletit vapaaehtoisesti ja kokonaan 92 prosentissa niistä kerroista, jolloin tabletteja annettiin niille ruuan kanssa tai ilman sitä, ja noin 86 % koirista osoitti hyvää hoitomyöntyvyyttä. Turvallisuustutkimus puolestaan osoitti, että Cardaliksella turvallisuusprofiili on hyvä.

Mitä riskejä Cardalikselle liittyy?

Kastroimattomilla uroskoirilla, joita on hoidettu spironolaktonilla, voi esiintyä eturauhasen (urosten lisääntymiselimiin kuuluva rauhanen) surkastumista. Tila kuitenkin palautuu.

Kaikilta koirilta on tarkistettava munuaisten toiminta ja veren kaliumpitoisuus ennen hoidon aloittamista. Säännöllistä seuranta on jatkettava munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla, koska niillä hyperkalemian (veren kohonnut kaliumpitoisuus) riski voi suurentua hoidon aikana. Cardalista ei saa antaa kasvaville koirille, koska se vaikuttaa urosten sukupuolihormoneihin. Cardaliksella käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa maksavauriosta kärsiviä koiria, sillä lääke voi muuttaa spironolaktonin metaboloitumista (käsittelyä) maksassa.

Cardalista ei saa antaa tiineenä oleville tai imettäville nartuille, koska rotilla tehdyissä tutkimuksissa benatsepriilin havaittiin vaikuttavan myrkyllisesti sikiöön. Sitä ei saa antaa koirille, joita on tarkoitus käyttää tai käytetään siitokseen. Cardalista ei saa antaa koirille, joilla on Addisonin tauti tai hypoadrenokortisismi (sairaus, jossa lisämunuaiset tuottavat liian vähän hormoneja), hyperkalemia (veren kaliumpitoisuus) tai hyponatremia (veren natriumniukkuus). Sitä ei saa antaa koirille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ACE:n estäjille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Cardalista ei

saa antaa koirille, joilla on sydämen minuuttitilavuuteen vaikuttava aortan tai keuhkoverisuonten ahtauma.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Tablettien käsittelyn jälkeen on pestävä kädet. Ihmisten, jotka tietävät olevansa yliherkkiä (allergisia) spironolaktonille tai benatseprilille, tulee välttää kosketusta Cardalis-tablettien kanssa. Raskaana olevien naisten on vältettävä huolellisesti tahatonta altistumista suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan syntymättömään lapseen. Jos lääkettä on nieltävä vahingossa, on hakeuduttava lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Cardalis on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Cardaloksen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Cardalikselle. Hyöty-riskisuhde esitetään tässä EPAR-arviointilausunnossa tieteellisen käsittelyn tekstissä.

Muita tietoja Cardaliksesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cardalista varten 23. heinäkuuta 2012. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyksmerkinnöissä/ulkopakkausissa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2013.