



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cardalis

Benazeprilio hidrochloridas / spironolaktonas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Cardalis?

Cardalis – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – benazeprilio hidrochlorido ir spironolaktono. Gaminamos kramtomosios 2.5 mg/20 mg, 5 mg/40 mg ir 10 mg/80 mg tabletės.

Kam naudojamas Cardalis?

Cardalis gydomi kongestiniu širdies nepakankamumu sergantys šunys. Tai tokia širdies liga, kuria sergant širdis negali organizmo pakakamai aprūpinti krauju. Cardalis gydomas kongestinis širdies nepakankamumas, kurį sukelia ilgalaikis širdies vožtuvų veiklos sutrikimas.

Tabletės – 0,25 mg benazeprilio hidrochlorido ir 2 mg spironolaktono kilogramui kūno svorio – duodamos šuniui kartą per parą kartu su ėdalu. Tabletes galima sumaišyti su nedideliu maisto kiekiu, kurį reikia sušerti šuniui prieš duodant pagrindinį ėdalą, arba tiesiog įmaišyti į pagrindinį ėdalą.

Kaip veikia Cardalis?

Spironolaktonas blokuoja aldosterono – hormono, dėl kurio sutrikus inkstų veiklai organizme kaupiasi druska ir vanduo, o tai kenkia širdies ir kraujagyslių sistemai – veikimą. Blokuodamas aldosteroną, spironolaktonas skatina druskos ir vandens šalinimą iš organizmo su šlapimu. Dėl šios priežasties mažėja bendras kraujo kiekis, todėl širdžiai reikia mažiau pastangų kraujui varinėti, ir jos veikla



gerėja. Spironolaktonas veikia širdį bei kraujagysles ir kitais būdais, tačiau šie spironolaktono veikimo šuns organizme mechanizmai dar nevisiškai ištirti.

Benazeprilis yra vaisto pirmtakas – medžiaga, kuri patekusi į organizmą pavirsta į benazeprilatą. Benazeprilatas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. AKF inhibitoriai slopina stipraus vazokonstriktoriaus (kraujagysles siaurinančios medžiagos) angiotenzino II gamybą. Slopinant angiotenzino II gamybą, kraujagyslės atsipalaiduoja ir išsiplečia. Dėl to sumažėja kraujo spaudimas ir širdies apkrova.

Kaip buvo tiriamas Cardalis?

Bendrovė atliko laboratorinį tyrimą su biglių veislės šunimis, kuriame buvo lyginamas po vieną naudotų veikliųjų medžiagų spironolaktono ir benazeprilio (vaistų Prilactone ir Fortekor, kurių rinkodaros ES leidimai jau suteikti) poveikis su Cardalis poveikiu. Bendrovė taip pat pateikė natūraliomis sąlygomis atliktų pavienių veikliųjų medžiagų, kurios naudotos kaip atskiros tabletės, tyrimų rezultatus; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šunų, nugaišusių nuo širdies ligos, skaičius. Atliktas tyrimas su šunimis natūraliomis sąlygomis siekiant parodyti, kaip gerai buvo vartojamos Cardalis tabletės ir kaip lengva jas duoti. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo geras gydymo režimo laikymasis, t. y. kai šunys suvartodavo bent 90 proc. jiems skirtų tablečių. Taip pat atliktas šešių mėnesių trukmės saugumo tyrimas su biglių veislės šunimis, kurie gydyti iki penkių kartų rekomenduojamą dozę viršijusia vaistų doze.

Kokia Cardalis nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinį tyrimą nustatyta, kad Cardalis biologiškai ekvivalentiškas vaistų, kurių sudėtyje yra po vieną veikliąją medžiagą, deriniui (vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos naudojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija). Todėl visus esamus natūraliomis sąlygomis atliktų po vieną naudotų veikliųjų medžiagų tyrimų duomenis galima pritaikyti Cardalis. Atlikus šiuos tyrimus nustatyta, kad tuo pat metu spironolaktonu ir benazepriliu gydyti šunys išgyveno ilgiau, nei šunys, kurie gydyti vienu benazepriliu. Tyrime natūraliomis sąlygomis nustatyta, kad Cardalis buvo savo noru ir visiškai suvartojamas 92 proc. atveju, kai vaisto buvo skiriama su ėdalu arba be jo, ir maždaug 86 proc. šunų gerai laikėsi gydymo režimo. Saugumo tyrimu patvirtinta, kad Cardalis saugumo charakteristikos geros.

Kokia rizika siejama su Cardalis vartojimu?

Spironolaktonu gydomiems nekastruotiems šunims gali pasireikšti grįžtamoji prostatos (patinų reprodukcinės sistemos liaukos) atrofija (sumažėjimas).

Prieš pradėdant gydymą, reikia patikrinti visų šunų inkstų veiklą ir kalio kiekį kraujyje. Šunis, kurių inkstų veikla nusilpusi, būtina toliau nuolat stebėti, nes gydymo laikotarpiu jiems gali padidėti hiperkalemijos (padidėjusio kalio kiekio kraujyje) pavojus. Cardalis negalima duoti nesuaugusiems šunims dėl jo poveikio vyriškiems lytiniams hormonams. Cardalis reikia naudoti atsargiai gydant šunis, kurių kepenys pažeistos, nes tai gali turėti įtakos tam, kaip spironolaktonas metabolizuojamas (skaidomas) kepenyse.

Cardalis negalima gydyti šuningų ir maitinančių kalių (laktacijos laikotarpiu), nes atlikus benazeprilio tyrimus su žiurkėmis nustatyta, kad šis vaistas turi toksinį poveikį vaisiui. Šiuo vaistu negalima gydyti šunų, kuriuos numatoma naudoti arba kurie naudojami veisimui. Cardalis negalima gydyti šunų, kuriems nustatyta Adisono liga arba hipoadrenokortizizmas (liga, kuria sergant antinksčiai nepagamina pakankamai hormonų), hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje) arba hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje). Juo negalima gydyti šunų, kurie yra itin jautrūs (alergiški) AKF inhibitoriams

arba kuriai nors vaisto pagalbinei medžiagai. Cardalis negalima naudoti esant aortos arba plaučių stenozei (susiaurėjus aortai arba plaučių kraujagyslėms), kuri sutrikdo kraujo išstūmimą iš širdies.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, rankose turėję Cardalis tablečių, turi nusiplauti rankas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) spironolaktonui arba benazeprilui turi vengti sąlyčio su Cardalis. Nėščios moterys turi ypač saugotis, kad į burną atsitiktinai nepatektų Cardalis, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai turi poveikį dar negimusiam vaikui. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Kodėl Cardalis buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Cardalis teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Cardalis:

Europos Komisija 2012 m. liepos 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cardalis rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / informacinio lapelio.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. balandžio mėn.