



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/0106
EMA/CVMP/254129/2006

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cerenia

maropitantum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) 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 se 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 Cerenia?

Cerenia je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku maropitant. Je dostupný ve formě tablet (16, 24, 60 a 160 mg) pro psy a ve formě injekčního roztoku (10 mg/ml) k podání pod kůži nebo do žíly pro psy a kočky.

K čemu se přípravek Cerenia používá?

Přípravek Cerenia se používá k léčbě zvracení u psů a koček (injekční roztok) nebo k prevenci zvracení u psů (tablety), a to v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními. U psů lze tablety použít k prevenci zvracení způsobeného kinetózou (cestovní nevolností). U koček se injekční roztok používá k prevenci zvracení a zmírnění nauzey (pocitu nevolnosti), není však vhodný při kinetóze.

Přípravek Cerenia ve formě injekčního roztoku se používá u psů jak k prevenci nauzey a zvracení před chirurgickým zákrokem a po něm, tak ke zlepšení zotavení z celkové anestezie po použití morfinu. Přípravek Cerenia se u psů používá k prevenci (tablety a injekční roztok) a léčbě (injekční roztok) nauzey způsobené chemoterapií.

Přípravek Cerenia ve formě injekčního roztoku se podává psům a kočkám jednou denně pod kůži nebo do žíly (1 mg na kilogram živé hmotnosti) po dobu až pěti dnů. Přípravek Cerenia ve formě tablet se podává psům v dávce 2 mg maropitantu na kg živé hmotnosti jednou denně k prevenci nebo léčbě zvracení po dobu až 14 dnů. Přípravek Cerenia ve formě tablet se podává psům v dávce 8 mg



maropitantu na kg živé hmotnosti jednou denně k prevenci zvracení způsobeného kinetózou po dobu maximálně dvou po sobě následujících dnů.

Jak přípravek Cerenia působí?

Přípravek Cerenia blokuje receptory neurokininu 1 (NK-1), které se nacházejí na povrchu určitých buněk v části mozku, která kontroluje nauzeu a zvracení, a aktivují se navázáním na chemickou látku v těle s názvem „substance P“. Přípravek Cerenia navázání substance P na tyto receptory zabraňuje, čímž znemožňuje jejich aktivaci a následně zmírňuje nauzeu a zvracení.

Jak byl přípravek Cerenia zkoumán?

Přípravek Cerenia byl předmětem velkého počtu studií buď na laboratorních psech a kočkách, nebo na zvířecích pacientech ve veterinárních ordinacích v několika evropských zemích a v USA. Za účelem porovnání podání injekce pod kůži a injekce do žíly byly provedeny studie bioekvivalence na psech i kočkách.

Psi:

Aby se zjistilo, jak přípravek Cerenia zabraňuje zvracení, byly provedeny studie na psech, kteří dostávali buď přípravek Cerenia, nebo placebo (neúčinnou tabletu nebo injekci) předtím, než jim byla podána jiná látka, o níž je známo, že vyvolává zvracení (jako jsou určité protinádorové léčivé přípravky). K zjištění léčebného účinku při zvracení byl přípravek Cerenia (nebo placebo) zkoumán u nemocných psů, kteří zvraceli z různých důvodů, například v důsledku gastrointestinální infekce (infekce postihující trávicí soustavu). Většinu těchto psů byla poskytována také další léčba. Psi byli léčeni dávkou buď 1 mg/kg (ve formě injekce pod kůži), nebo 2 mg/kg (ve formě tablet) jednou denně po dobu až pěti dnů.

Za účelem prozkoumání účinku přípravku Cerenia u kinetózy byli psi náchylní ke zvracení při cestování bráni až po dva po sobě následující dny na několik hodin na cesty autem. Zvířata dostávala po dobu až dvou po sobě následujících dnů buď tablety přípravku Cerenia v dávce 8 mg/kg živé hmotnosti, nebo placebo.

Další studie zahrnující psy zkoumala prevenci nauzey a zvracení před chirurgickým zákrokem a po něm. Psi dostávali buď přípravek Cerenia ve formě injekčního roztoku, nebo placebo 45 minut před podáním morfinu za účelem zklidnění a úlevy od bolesti před anestezí. Měřítkem účinnosti byly patrné příznaky zvedání žaludku, zvracení, intenzity nauzey a zlepšení v rychlosti zotavení, například měřením doby, za kterou si pes sedne a za kterou se postaví.

Kočky:

Aby se zjistilo, jak přípravek Cerenia zabraňuje zvracení, byly provedeny studie na kočkách, které dostávaly buď přípravek Cerenia, nebo placebo předtím, než jim byla podána jiná látka, o níž je známo, že vyvolává zvracení. Ke zjištění léčebného účinku při zvracení byl přípravek Cerenia porovnáván s placebem zkoumán u nemocných koček, které zvracely z různých důvodů. Kočky byly léčeny dávkou 1 mg/kg (ve formě injekce pod kůži) jednou denně po dobu až pěti dnů.

Jaký přínos přípravku Cerenia byl prokázán v průběhu studií?

Studie bioekvivalence ukázaly, že podání injekce pod kůži vyvolává stejné hladiny maropitantu v těle jako podání injekce do žíly.

Z výsledků studií vyplynulo, že přípravek Cerenia je účinnější než placebo: u psů a koček, kterým byl podáván tento léčivý přípravek, bylo pozorováno, že zvracejí méně než zvířata, která dostávala

placebo, a to jak v rámci léčby zvracení, tak při jeho prevenci. V případě psů by léčba zvracení měla být zahájena injekcí, protože zvířata, která zvracejí, by mohla neporušenou tabletu znovu zvrátit. Při následné léčbě může psovi podávat tablety jeho majitel. V případě koček se zvracení léčí pouze formou injekce. Léčba zvracení by měla být také vždy spojená s jinými podpůrnými opatřeními nebo další veterinární léčbou se zřetelem na základní příčiny zvracení.

Ve studii zkoumající účinek přípravku Cerenia před chirurgickým zákrokem a po něm byl přípravek Cerenia účinný při prevenci zvracení spojeného s použitím morfinu. Jen jeden z 16 psů, kterým byl podán přípravek Cerenia, zvracel po podání morfinu, přičemž 14 z 15 psů, kterým bylo podáno placebo, zvracelo a 9 psů v této skupině zvracelo více než jednou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cerenia?

Přípravek Cerenia byl obvykle dobře snášen.

Častým nežádoucím účinkem tablet používaných ve vysoké dávce 8 mg/kg u psů (v případě kinetózy) bylo zvracení před zahájením jízdy autem. Jelikož se toto pozorovalo nejčastěji u psů s prázdným žaludkem, doporučuje se nakrmit je chvíli před podáním tablet lehkým jídlem nebo pamlskem. Dalšími hlášenými nežádoucími účinky bylo snížení aktivity a únava.

Velmi častým nežádoucím účinkem u koček byly projevy bolesti způsobené podáním injekce pod kůži. Tuto bolest lze zmírnit podáním přípravku v chlazeném stavu.

Léčivá látka v přípravku Cerenia, maropitant, se rozkládá v játrech, a proto se doporučuje používat tento přípravek u zvířat s onemocněním jater obezřetně. Jelikož maropitant by mohl poškodit srdeční činnost, měl by se přípravek Cerenia používat s opatrností i u zvířat s určitými onemocněními srdce.

Jelikož přípravek Cerenia nebyl zkoumán u velmi mladých psů či koček ani u březích fen či koček nebo fen či koček v době laktace, mělo by se používání přípravku Cerenia u těchto zvířat konzultovat s veterinářem.

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

Manipulace s přípravkem Cerenia nepředstavuje pro lidi zvláštní riziko. Maropitant však může vyvolat krátkodobé podráždění oka, proto v případě jeho náhodného kontaktu s okem je třeba oko vypláchnout velkým množstvím vody a vyhledat lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření nebo injekční aplikace do vlastního těla je třeba vyhledat ihned lékaře a ukázat mu příbalovou informaci nebo etiketu přípravku.

Jelikož injekce podaná pod kůži vyvolává u koček bolesti, při její aplikaci je třeba zvíře pevně držet.

Na základě čeho byl přípravek Cerenia schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Cerenia převyšují jeho rizika, a proto 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 Cerenia:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cerenia platné v celé Evropské unii dne 29. září 2006. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v dubnu 2015.