



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Cerenia

#### Μαροπιτάντη (Maropitant)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Cerenia;**

Το Cerenia είναι φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία μαροπιτάντη. Διατίθεται σε δισκία (16, 24, 60 και 160 mg) για σκύλους και ως ενέσιμο διάλυμα (10 mg/ml) για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και σε γάτες.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cerenia;**

Το Cerenia χορηγείται για την αντιμετώπιση του εμέτου σε σκύλους και σε γάτες (ως ενέσιμο διάλυμα) ή για την πρόληψη του εμέτου σε σκύλους (ως δισκία), σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα. Στους σκύλους, τα δισκία μπορούν να χορηγούνται για την πρόληψη του εμέτου που οφείλεται σε ταξιδιωτική ναυτία. Στις γάτες, το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται για την πρόληψη του εμέτου και τον μετριασμό της ναυτίας, αλλά δεν ενδείκνυται για την ταξιδιωτική ναυτία.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia χορηγείται σε σκύλους τόσο για την πρόληψη της ναυτίας όσο και του εμέτου πριν και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη βελτίωση της ανάνηψης μετά από γενική αναισθησία με τη χρήση μορφίνης. Το Cerenia χορηγείται για την πρόληψη (σε δισκία και ενέσιμο διάλυμα) και την αντιμετώπιση (ενέσιμο διάλυμα) της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία σε σκύλους.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia χορηγείται υποδορίως ή ενδοφλεβίως σε σκύλους και γάτες μία φορά την ημέρα (1mg ανά kg σωματικού βάρους) για έως και πέντε ημέρες. Τα δισκία Cerenia χορηγούνται σε



σκύλους σε δόση 2 mg μαροπιτάντης ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για έως και 14 ημέρες με σκοπό την πρόληψη ή τη θεραπεία του εμέτου. Όταν χρησιμοποιείται στους σκύλους για την πρόληψη της ταξιδιωτικής ναυτίας, τα δισκία Cerenia χορηγούνται σε δόση 8 mg μαροπιτάντης ανά kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα για έως και δύο διαδοχικές ημέρες.

## **Πώς δρα το Cerenia;**

Το Cerenia αναστέλλει τους υποδοχείς νευροκινίνης NK-1, οι οποίοι βρίσκονται στην επιφάνεια ορισμένων κυττάρων στο τμήμα του εγκεφάλου που ελέγχει τη ναυτία και τον έμετο και ενεργοποιούνται από μια χημική ουσία στον οργανισμό που ονομάζεται «ουσία P». Το Cerenia αναστέλλει τη δέσμευση της ουσίας P στους υποδοχείς και με αυτόν τον τρόπο δεν επιτρέπει την ενεργοποίησή τους, προλαμβάνοντας τη ναυτία και τον έμετο.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cerenia;**

Πραγματοποιήθηκαν πολλές μελέτες για το Cerenia είτε σε εργαστηριακούς σκύλους και γάτες ή σε ζώα-ασθενείς σε κτηνιατρεία, σε αρκετές χώρες της Ευρώπης και στις ΗΠΑ. Διεξήχθησαν μελέτες βιοϊσοδυναμίας τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες για να συγκριθεί η υποδόρια ένεση με την ενδοφλέβια ένεση.

### **Σκύλοι:**

Στον τομέα της πρόληψης του εμέτου, το Cerenia μελετήθηκε σε σκύλους που λάμβαναν είτε Cerenia είτε εικονικό φάρμακο (πρόκειται για δισκίο ή ένεση) πριν από τη λήψη μιας άλλης ουσίας που τους χορηγήθηκε η οποία προκαλεί έμετο (όπως ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα). Για την αντιμετώπιση του εμέτου, τα αποτελέσματα του Cerenia (ή του εικονικού φαρμάκου) εξετάστηκαν σε άρρωστους σκύλους που έκαναν έμετο για διάφορους λόγους, όπως για παράδειγμα λόγω γαστρεντερικής λοίμωξης. Οι περισσότεροι από αυτούς τους σκύλους έλαβαν ταυτόχρονα και συμπληρωματική θεραπεία. Οι σκύλοι έλαβαν είτε 1 mg/kg (υποδόρια ένεση) ή 2 mg/kg (δισκίο) μία φορά την ημέρα, επί 5 ημέρες.

Προκειμένου να μελετηθούν τα αποτελέσματα του Cerenia στις περιπτώσεις του εμέτου λόγω ταξιδιωτικής ναυτίας, οι σκύλοι που είχαν την τάση να κάνουν έμετο κατά τη διάρκεια του ταξιδιού ταξίδευαν με αυτοκίνητο επί αρκετές ώρες έως και 2 διαδοχικές ημέρες. Τα ζώα λάμβαναν ή δισκία Cerenia σε δόση των 8 mg/kg σωματικού βάρους ή εικονικό φάρμακο για έως και δύο διαδοχικές ημέρες.

Στο πλαίσιο μιας περαιτέρω μελέτης σε σκύλους εξετάστηκε η πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση. Οι σκύλοι έλαβαν είτε ενέσιμο διάλυμα Cerenia είτε εικονικό φάρμακο 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση μορφίνης για προνάρκωση και αναλγησία. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι ενδείξεις ακούσιας προσπάθειας για έμετο, ο έμετος, η ένταση της ναυτίας και η αύξηση της ταχύτητας υποχώρησης των συμπτωμάτων η οποία εκτιμήθηκε, για παράδειγμα, μέσω της μέτρησης του χρόνου που χρειάστηκαν τα ζώα για να σηκωθούν και να σταθούν.

### **Γάτες:**

Στον τομέα της πρόληψης του εμέτου, το Cerenia μελετήθηκε σε γάτες που έλαβαν είτε Cerenia είτε εικονικό φάρμακο πριν από την λήψη άλλης ουσίας η οποία προκαλεί έμετο. Για την αντιμετώπιση του εμέτου, τα αποτελέσματα του Cerenia σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο εξετάστηκαν σε άρρωστες γάτες που έκαναν έμετο για διάφορους λόγους. Οι γάτες έλαβαν 1 mg/kg σωματικού βάρους (υποδόρια ένεση) μία φορά την ημέρα, επί 5 ημέρες.

## **Ποιο είναι το όφελος του Cerenia σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας κατέδειξαν ότι η χορήγηση υποδόριας ένεσης παράγει τα ίδια επίπεδα μαροπιτάντης στον οργανισμό με την ενδοφλέβια ένεση.

Τα αποτελέσματα των μελετών κατέδειξαν ότι το Cerenia ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο: στους σκύλους και στις γάτες που έλαβαν το φάρμακο παρατηρήθηκαν λιγότεροι έμετοι σε σύγκριση με τα ζώα που έλαβαν εικονικό φάρμακο, τόσο στην αντιμετώπιση όσο και στην πρόληψη του εμέτου. Η αντιμετώπιση του εμέτου στους σκύλους πρέπει να ξεκινάει με τη χορήγηση ένεσης, καθώς τα ζώα που έχουν εμέτους μπορεί να αποβάλλουν ολόκληρο το δισκίο που έχουν καταπιεί. Για τη συνέχιση της θεραπείας, ο ιδιοκτήτης του ζώου μπορεί να χορηγήσει δισκία στον σκύλο. Στις γάτες η αντιμετώπιση του εμέτου γίνεται μόνο με ένεση. Επίσης, η αντιμετώπιση του εμέτου πρέπει να συνοδεύεται από υποστηρικτικά μέτρα ή άλλες κτηνιατρικές θεραπείες οι οποίες θα στοχεύουν στις βαθύτερες αιτίες που τον προκαλούν.

Στη μελέτη η οποία εξέτασε τα αποτελέσματα του Cerenia πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση, το Cerenia ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του εμέτου που συνδέεται με τη χρήση μορφίνης. Έμετο μετά τη λήψη μορφίνης έκανε μόλις ένας στους 16 σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Cerenia, έναντι 14 από τους 15 σκύλους που έλαβαν εικονικό φάρμακο, εκ των οποίων εννιά έκαναν έμετο περισσότερες από μία φορές.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cerenia;**

Το Cerenia ήταν σε γενικές γραμμές καλά ανεκτό.

Μια συνήθης ανεπιθύμητη ενέργεια που προκαλούν τα δισκία στην υψηλή δόση των 8 mg/kg (ταξιδιωτική ναυτία) ήταν η πρόκληση εμέτου προτού ξεκινήσει το ταξίδι με το αυτοκίνητο. Καθώς η ανεπιθύμητη αυτή ενέργεια παρατηρήθηκε κυρίως σε σκύλους με άδειο στομάχι, συνιστάται η χορήγηση ελαφρού γεύματος ή σνακ στον σκύλο λίγο πριν από τη χορήγηση του δισκίου. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν η μειωμένη δραστηριότητα και η κούραση.

Μια πολύ συνήθης ανεπιθύμητη ενέργεια στις γάτες είναι η ένδειξη πόνου κατά την υποδόρια ένεση. Ο πόνος μειώνεται με την ενέσιμη χορήγηση του φαρμάκου σε θερμοκρασία ψύξης.

Η δραστική ουσία στο Cerenia, η μαροπιτάντη, μεταβολίζεται στο ήπαρ και για τον λόγο αυτό συνιστάται να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με ηπατικές ασθένειες. Καθώς η μαροπιτάντη μπορεί να επηρεάσει την καρδιακή λειτουργία, το Cerenia πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από ορισμένες καρδιακές παθήσεις.

Καθώς το Cerenia δεν έχει μελετηθεί σε πολύ νεαρούς σκύλους ή γάτες ή σε έγκυα ή θηλάζοντα σκυλιά ή γάτες, πρέπει να ζητείται η γνώμη του κτηνιάτρου σας για κάθε χρήση του Cerenia σε αυτά τα ζώα.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Ο χειρισμός του Cerenia δεν παρουσιάζει ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο. Ωστόσο, η μαροπιτάντη μπορεί να προκαλέσει παροδικό ερεθισμό στα μάτια και σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο φάρμακο, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή τυχαίας αυτοένεσης αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεδομένου ότι η υποδόρια ένεση προκαλεί πόνο στις γάτες, απαιτείται η ακινητοποίησή τους κατά την χορήγηση της αγωγής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cerenia;**

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Cerenia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Cerenia:**

Στις 29 Σεπτεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cerenia. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2015.