



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cerenia

maropitantti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätynyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

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

Mitä Cerenia on?

Cerenia on lääke, jonka vaikuttava aine on maropitantti. Sitä saa koirille tarkoitettuina tabletteina (16, 24, 60 ja 160 mg) ja koirille ja kissoille tarkoitettuna ihon alle annettavana injektionesteenä, liuoksena (10 mg/ml).

Mihin Cereniaa käytetään?

Cerenia is used to treat vomiting in dogs and cats (solution for injection) or to prevent vomiting in dogs (tablets), in combination with other supportive measures. In dogs the tablets can be used to prevent vomiting due to motion sickness. In cats the solution for injection is used to prevent vomiting and to reduce nausea, but is not suitable for motion (travel) sickness.

Cerenia-injektionestettä käytetään koirilla pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen edistämään toipumista, kun yleisanestesiassa on käytetty morfiinia. Cerenia is used to prevent (tablets and solution for injection) and treat (solution for injecton) nausea caused by chemotherapy in dogs.

Cerenia-injektionestettä annetaan koirille ja kissoille kerran vuorokaudessa ihon alle (1 ml 10 painokiloa kohden) enintään viiden vuorokauden ajan. Cerenia-tabletteja annetaan koirille oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksena 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan. Cerenia-tabletteja annetaan koirille matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksena 8 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa enintään kahtena peräkkäisenä päivänä.



Miten Cerenia vaikuttaa?

Cerenia blocks neurokinin-1 (NK1) receptors, which are found on the surface of certain cells in the part of the brain that controls nausea and vomiting and are activated by the attachment of a chemical in the body called 'substance P'. By preventing the attachment of substance P to the receptors, Cerenia prevents them from being activated and so reduces nausea and vomiting.

Miten Cerenian tehoa on tutkittu?

Cereniaa on tutkittu paljon laboratoriokoirilla ja -kissoilla sekä eläimillä, joita on hoidettu eläinlääkäreiden vastaanotoilla Euroopan eri maissa ja Yhdysvalloissa. Bioequivalence studies were conducted in both dogs and cats to compare giving the injection under the skin with injection into a vein.

Koirat:

Oksentelun ehkäisyn osalta Cereniaa tutkittiin koirilla, joille annettiin joko Cereniaa tai lumelääkettä (tabletti tai injektio) ennen kuin niille annettiin toista ainetta, jonka tiedetään laukaisevan oksentamisen (kuten tiettyjä syöpälääkkeitä). Oksentelun hoidon osalta Cerenian (tai lumelääkkeen) tehoa tutkittiin sairailta koirilla, jotka oksentelivat erilaisista syistä, esimerkiksi gastrointestinaalisen tulehduksen takia. Useimmat näistä koirista saivat myös muuta hoitoa. Koirille annettiin joko 1 mg/kg (injektio) tai 2 mg/kg (tabletti) kerran vuorokaudessa enintään viiden päivän ajan.

Cerenian tehoa matkapahoinvointiin tutkittiin oksentelualltiilla koirilla, jotka vietiin useiden tuntien ja enintään kahden päivän automatkoille. Eläimille annettiin joko Cerenia-tabletteja 8 mg/painokilo -annoksena tai lumelääkettä enintään kahtena peräkkäisenä päivänä.

Koirilla tehdyssä lisätutkimuksessa tarkasteltiin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyä ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen. Koirille annettiin joko Cerenia-injektionestettä tai lumelääkettä 45 minuuttia ennen rauhoittavan ja kipua lievittävän morfiinin antamista anestesiaa varten. Tehon mittana oli näyttö yökkäilystä, oksentelusta, pahoinvoinnin asteesta ja toipumisen nopeudesta mitattuna esimerkiksi aikana siihen, kun koira pystyy istumaan ja seisomaan.

Kissat:

Oksentelun ehkäisyn osalta Cereniaa tutkittiin kissoilla, joille annettiin joko Cereniaa tai lumelääkettä ennen kuin niille annettiin toista ainetta, jonka tiedetään laukaisevan oksentamisen. Oksentelun hoidon osalta Cerenian tehoa lumelääkkeeseen verrattuna tutkittiin sairailta kissoilla, jotka oksentelivat erilaisista syistä. Kissoille annettiin 1 mg/kg (injektio) kerran vuorokaudessa enintään viiden päivän ajan.

Mitä hyötyä Cereniasta on havaittu tutkimuksissa?

The bioequivalence studies showed that giving the injection under the skin produced the same levels of maropitant in the body as giving the injection into a vein.

Tutkimustulokset osoittivat, että Cerenia oli tehokkaampi kuin lumelääke sekä oksentelun hoidossa että ehkäisyssä, koska lääkevalmistetta saaneet koirat ja kissat oksentelivat vähemmän kuin eläimet, jotka olivat saaneet lumelääkettä. Oksentelevan koiran hoito tulisi aloittaa injektioilla, koska oksentavat eläimet saattavat oksentaa tabletin kokonaisuena. Jatkohoidossa eläimen omistaja voi antaa tabletit koiralle. Oksentelevan kissan hoidossa annetaan vain injektio. Oksentelun hoitoon pitäisi myös aina liittyä muita tukitoimenpiteitä tai eläinlääkintähoitoa, jolla puututaan oksentelun syihin.

Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin Cerenian tehoa ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen, Cerenian todettiin ehkäisevän morfiinin käyttöön liittyvää oksentelua. Vain yksi 16:sta Cereniaa saanut koira

oksensi saatuaan morfiinia, kun lumelääkettä saaneista koirista 14 koiraa 15:stä oksensi; oksentaneista koirista tässä ryhmässä yhdeksän koira oksensi useammin kuin kerran.

Mitä riskejä Cereniaan liittyy?

Cerenia oli yleisesti katsoen hyvin siedetty.

Yleinen sivuvaikutus koirilla ryhmässä, joka sai suuren 8 mg/kg -annoksen tabletteina (matkapahoinvointi), oli oksentaminen ennen automatkan alkua. Tämä sivuvaikutus todettiin pääasiassa koirilla, joilla oli tyhjä maha, joten koiralle suositellaan annettavaksi kevyt ateria tai välipala ennen tabletin antamista. Muita ilmoitettuja sivuvaikutuksia olivat heikentynyt aktiivisuus ja väsymys.

Erittäin yleinen sivuvaikutus kissoilla oli kivulias reaktio injektioon, jota voidaan lievittää alentamalla injektoitavan tuotteen lämpötilaa.

Cerenian vaikuttava aine maropitantti hajoaa maksassa, joten sitä on annettava varoen eläimille, joilla on maksasairaus. Maropitantti saattaa myös vaikuttaa sydämen toimintaan, joten Cereniaa on annettava varoen eläimille, joilla on tiettyjä sydänsairauksia.

Cereniaa ei ole tutkittu hyvin nuorilla koirilla tai kissoilla eikä imettävillä tai tiineillä nartuilla tai naaraskissoilla, joten Cerenian antamisesta tällaisille eläimille on keskusteltava eläinlääkärin kanssa.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Cerenian käsittely ei aiheuta ihmisille erityistä riskiä. Maropitantti voi kuitenkin aiheuttaa lyhytaikaista silmä-ärsytystä, ja jos sitä joutuu vahingossa silmään, on silmä huuhdeltava runsaalla vedellä ja hakeuduttava lääkäriin. Jos henkilö vahingossa nielee lääkettä tai injisoi sitä itseensä, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Koska injektio aiheuttaa kipua kissoilla, eläintä on pidettävä aloillaan hoitoa annettaessa.

Miksi Cerenia on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Cerenian hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli, että sille myönnetään myyntilupa. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun kohdassa.

Muita tietoja Cereniasta

Euroopan komissio myönsi Cerenialle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. syyskuuta 2006. Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkausessa on tietoa, tarvitaanko valmisteen käyttöön eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2015.