



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cerenia

maropitant

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatorvászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Cerenia?

A Cerenia egy maropitant nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kutyák számára tabletta (16, 24, 60 és 160 mg), illetve kutyák és macskák számára bőr alá vagy vénába beadandó oldatos injekció (10 mg/ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cerenia?

A Cerenia-t kutyáknál és macskáknál a hányás kezelésére (oldatos injekció), illetve kutyáknál a hányás megelőzésére (tabletta) alkalmazzák más támogató kezeléssel kombinációban. Kutyáknál a tablettát az utazási betegség által kiváltott hányás megelőzésére alkalmazhatják. Macskáknál az oldatos injekciót a hányás megelőzésére és a hányinger enyhítésére alkalmazzák, azonban az utazási betegség esetében nem megfelelő.

A Cerenia oldatos injekciót kutyáknál egyaránt alkalmazzák műtét előtt és után a hányinger és a hányás megelőzésére, valamint a morfin alkalmazását követően az általános anesztéziából történő felébredés javítása céljából. A Cerenia-t kutyáknál a kemoterápia által okozott hányinger megelőzésére (tablettát és oldatos injekciót) és kezelésére (oldatos injekciót) is alkalmazzák.

A Cerenia oldatos injekciót kutyáknak és macskáknak naponta egyszer, a bőr alá vagy a vénába (1 mg/testtömeg-kilogramm) adják be legfeljebb öt napon keresztül. A Cerenia tablettát kutyáknál 2 mg maropitant/testtömeg-kilogramm dózisban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napig alkalmazzák a hányás megelőzésére vagy kezelésére. A Cerenia tablettát kutyáknál 8 mg maropitant/testtömeg-



kilogramm dózisban, naponta egyszer, legfeljebb két egymást követő napon keresztül alkalmazzák az utazási betegség miatt kialakuló hányás megelőzésére.

Hogyan fejtí ki hatását a Cerenia?

A Cerenia az agy hányingert és hányást kontrolláló részében bizonyos sejtek felszínén található neurokinin-1 (NK1) receptorokat blokkolja, amelyek a „P-anyag” nevű kémiai anyag kötődésével aktiválódnak a szervezetben. A P-anyag receptorokhoz való kötődésének megakadályozásával a Cerenia blokkolja a receptorok aktivációját, így enyhíti a hányingert és a hányást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cerenia-t?

Számos európai országban és az Amerikai Egyesült Államokban a Cerenia-val kapcsolatban több vizsgálatot végeztek laboratóriumi kutyákon és macskákon, illetve állatorvosi rendelőben kezelt állatokon. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat végeztek kutyákkal és macskákkal a bőr alá adott injekció és a vénába adott injekció összehasonlítására.

Kutyák:

A Cerenia hányásmegelőző hatásának vizsgálatát olyan kutyákon végezték, amelyek Cerenia-t vagy placebót (hatóanyag nélküli tablettát vagy injekciót) kaptak, mielőtt egy másik, hányást kiváltó anyagot (mint például bizonyos daganatellenes gyógyszerek) adtak nekik. A hányás kezelésével kapcsolatban a Cerenia (vagy a placebo) hatását olyan beteg kutyákon vizsgálták, amelyek különböző okok, például gyomor-bélrendszeri fertőzés miatt hánytak. A kutyák többsége kiegészítő kezelésben is részesült. A kutyákat öt napon át naponta egyszer 1 mg/kg (bőr alá adott injekció) vagy 2 mg/kg (tablettá) dózissal kezelték.

A Cerenia utazási betegség esetén kifejtett hatásának vizsgálata során utaztatás alatt hányásra hajlamos kutyákat szállítottak autóval több órától legfeljebb két egymást követő napig terjedő időtartamon keresztül. Az állatok 8 mg/tesztömeg-kilogramm dózisú Cerenia tablettát vagy placebót kaptak maximum két egymást követő napon keresztül.

Egy kutyákkal végzett további vizsgálatban a műtét előtt és után kialakuló hányinger és hányás megelőzését tanulmányozták. A kutyák Cerenia oldatos injekciót vagy placebót kaptak 45 perccel az altatást megelőzően szedáció és fájdalomcsillapítás céljából alkalmazott morfin beadása előtt. A hatékonysági mutatók az öklendezés és hányás megjelenése, a hányinger intenzitása és az ébredés sebességének javulása voltak, például a felülés és felállás idejének mérése révén.

Macskák:

A Cerenia hányásmegelőző hatásának vizsgálatát olyan macskákon végezték, amelyek Cerenia-t vagy placebót kaptak, mielőtt egy másik, hányást kiváltó anyagot adtak nekik. A hányás kezelésével kapcsolatban placebóval összehasonlítva a Cerenia hatását olyan beteg macskákon vizsgálták, amelyek különböző okok miatt hánytak. A macskákat legfeljebb öt napon át naponta egyszer 1 mg/kg dózissal (bőr alá adott injekció) kezelték.

Milyen előnyei voltak a Cerenia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A biológiai egyenértékűségi vizsgálatok azt mutatták, hogy a bőr alá adott injekció ugyanolyan maropitant-szintet eredményezett a szervezetben, mint a vénába adott injekció.

A vizsgálatok során a Cerenia hatékonyabbnak bizonyult a placebónál: kevesebb hányás jelentkezett azoknál a kutyáknál és macskáknál, amelyek mind a hányás kezelésére, mind megelőzésére a gyógyszert, és nem a placebót kapták. A hányás kezelését kutyáknál injekcióval kell kezdeni, mert a

hányó állatok érintetlenül kihányhatják a tablettát. Az állat gazdája fenntartó kezelésként adhat tablettát a kutyának. Macskáknál a hányás kizárólag injekcióval kezelhető. Fontos továbbá, hogy a hányás kezelését mindig más támogató kezeléssel, vagy egyéb állatgyógyászati kezeléssel együtt kell végezni, miközben meg kell vizsgálni a hányást kiváltó okokat is.

A Cerenia műtét előtti és utáni hatását tanulmányozó vizsgálatban a Cerenia hatékony volt a morfin alkalmazásával társuló hányás megelőzésében. A Cerenia-val kezelt 16 kutya közül csupán egy hányt a morfin beadását követően, míg a placebóval kezelt 15 kutya közül 14 hányt, és ebben a csoportban a hányó kutyák közül kilenc esetében ez megisméltődött.

Milyen kockázatokkal jár a Cerenia alkalmazása?

A Cerenia-t az állatok általában jól tolerálták.

A nagy, 8 mg/kg dózisú tablettával kezelt kutyáknál (utazási betegség esetében) gyakori mellékhatás volt a hányás az utazás megkezdése előtt. Mivel ezt főként éhgyomorral kezelt kutyáknál figyelték meg, ezért a tabletták beadása előtt könnyű étel vagy falatkák adása ajánlott. További jelentett mellékhatások a csökkent aktivitás és a fáradtság voltak.

Macskáknál nagyon gyakori mellékhatás volt a bőr alá adott injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, amely hűtött hőmérsékletű injekció adásával csökkenthető.

A Cerenia hatóanyaga, a maropitant, a májban bomlik le, ezért májbetegségben szenvedő állatok esetében kellő elővigyázattal kell alkalmazni. Mivel a maropitant befolyásolhatja a szív működését, a Cerenia-t óvatosan kell alkalmazni bizonyos szívbetegségekben szenvedő állatoknál.

Mivel a Cerenia-t nem vizsgálták nagyon fiatal kutya- és macskakölykök, illetve vemhes vagy szoptató szukák és nőtények esetében, ezért ezeknél az állatoknál a Cerenia alkalmazását állatorvosával kell megbeszélnie.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Cerenia kezelés nem jelent kifejezett veszélyt az emberre nézve. A maropitant szembe kerülve azonban rövid ideig tartó szemirritációt okozhat. Ilyen esetben a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés vagy öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkeszöveget meg kell mutatni az orvosnak.

Mivel a bőr alá adott injekció macskáknál fájdalmat vált ki, az állatot a kezeléskor le kell fogni.

Miért engedélyezték a Cerenia forgalomba hozatalát?

A CVMP megállapította, hogy a Cerenia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Cerenia-val kapcsolatos egyéb információ:

2006. szeptember 29-én az Európai Bizottság a Cerenia-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.