



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Cerenia

Maropitant

Questo documento è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Cerenia?

Cerenia è un medicinale che contiene il principio attivo maropitant. È disponibile in compresse (da 16, 24, 60 e 160 mg) per cani e in soluzione iniettabile per via sottocutanea (10 mg/ml) per cani e gatti.

Per che cosa si usa Cerenia?

Cerenia è una soluzione iniettabile per prevenire il vomito nei cani e gatti oppure in compresse per prevenire il vomito nei cani, in combinazione con altre misure di supporto. Nei cani, le compresse possono essere usate per prevenire il vomito indotto da chinetosi (mal d'auto). Nei gatti, per prevenire il vomito e ridurre il senso di nausea è usata la soluzione iniettabile, che però non è indicata per la nausea da chinetosi.

La soluzione iniettabile di Cerenia è utilizzata nei cani per prevenire nausea e vomito prima e dopo un intervento chirurgico, al fine di migliorare il recupero dall'anestesia generale successivamente all'uso di morfina. Nei cani, Cerenia in soluzione iniettabile e in compresse è usato per prevenire la nausea causata dalla chemioterapia, mentre per trattare tale disturbo è usata la soluzione iniettabile.

La soluzione iniettabile è somministrata a cani e gatti una volta al giorno per via sottocutanea (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a un massimo di cinque giorni. Le compresse di Cerenia sono somministrate ai cani per la prevenzione o il trattamento del vomito, alla dose di 2 mg di maropitant/kg di peso corporeo una volta al giorno per un massimo di 14 giorni. Per la prevenzione del vomito indotto da chinetosi nei



cani le compresse sono somministrate una volta al giorno alla dose di 8 mg di maropitant/kg di peso corporeo, per un massimo di due giorni consecutivi.

Come agisce Cerenia?

Cerenia blocca i recettori della neurochinina (NK1) che si trovano sulla superficie di talune cellule nella parte del cervello che controlla nausea e vomito e si attivano legandosi a una sostanza chimica presente nell'organismo, detta "sostanza P". Impedendo che la "sostanza P" si leghi ai recettori, Cerenia ne blocca l'attivazione, riducendo nausea e vomito.

Quali studi sono stati effettuati su Cerenia?

Sono stati condotti numerosi studi con Cerenia, sia su cani e gatti da laboratorio sia su animali in cura presso studi veterinari di diversi paesi europei e negli Stati Uniti d'America. Per confrontare gli effetti dell'iniezione sottocutanea rispetto a quelli dell'iniezione endovenosa sono stati condotti studi di bioequivalenza sia sui cani sia sui gatti.

Cani

Per la prevenzione del vomito, Cerenia è stato studiato in cani trattati con il medicinale o con un placebo (una compressa o un'iniezione fittizia) prima della somministrazione di un'altra sostanza nota per stimolare il vomito (come alcuni medicinali antitumorali). Per il trattamento del vomito l'effetto di Cerenia (o di un placebo) è stato esaminato in cani malati, con vomito dovuto a ragioni diverse, per esempio a un'infezione gastrointestinale. La maggior parte di questi cani era contemporaneamente sottoposta a un'altra terapia. I cani sono stati trattati con 1 mg/kg (iniezione) oppure con 2 mg/kg (compressa) una volta al giorno per un totale di cinque giorni.

Per studiare l'effetto di Cerenia nella chinetosi, i cani con tendenza al vomito durante gli spostamenti sono stati fatti viaggiare in automobile per periodi di alcune ore fino a un massimo di 2 giorni consecutivi. Gli animali studiati hanno ricevuto il medicinale sotto forma di compresse di 8 mg/kg di peso corporeo oppure il placebo fino a un massimo di 2 giorni consecutivi.

Un altro studio condotto sui cani ha esaminato l'effetto in termini di prevenzione di nausea e vomito prima e dopo un intervento chirurgico. I cani sono stati trattati con la soluzione iniettabile di Cerenia o con placebo 45 minuti prima della somministrazione di morfina a scopo sedativo e analgesico in vista dell'anestesia. I parametri dell'efficacia erano la presenza di conati di vomito e attacchi di vomito, l'intensità della nausea e i miglioramenti nella velocità di recupero, rilevati per esempio misurando il tempo trascorso prima che il cane si mettesse a sedere o si alzasse sulle zampe.

Gatti

Per la prevenzione del vomito Cerenia è stato studiato su gatti cui era stato somministrato Cerenia oppure un placebo prima di un'altra sostanza nota per stimolare il vomito. Per il trattamento del vomito l'effetto di Cerenia rispetto a un placebo è stato esaminato in gatti malati, con vomito dovuto a ragioni diverse. Ai gatti è stato somministrato 1 mg/kg (iniezione) una volta al giorno per non più di cinque giorni.

Quali benefici ha mostrato Cerenia nel corso degli studi?

Gli studi di bioequivalenza hanno evidenziato che l'iniezione sottocutanea e quella endovenosa producevano gli stessi livelli di maropitant nell'organismo.

Dai risultati degli studi è emerso che Cerenia è più efficace del placebo: nei cani e nei gatti trattati con il medicinale gli attacchi di vomito sono stati meno frequenti rispetto agli animali trattati con il placebo,

sia nel trattamento sia nella prevenzione del vomito. Il trattamento del vomito nei cani deve iniziare con l'iniezione, perché gli animali con attacchi di vomito possono non essere in grado di trattenere la compressa nell'organismo. Per il trattamento di follow-up, le compresse possono essere somministrate dal padrone del cane. Nei gatti, il trattamento del vomito è somministrato unicamente tramite iniezione. Inoltre, la cura del vomito deve essere associata ad altre misure di supporto o ad altre terapie veterinarie che intervengano sulle cause del vomito.

Nello studio che esaminava l'efficacia di Cerenia prima e dopo un intervento chirurgico, Cerenia si è dimostrato efficace nella prevenzione del vomito provocato dall'uso di morfina. Dei 16 cani trattati con Cerenia dopo una somministrazione di morfina si è osservato vomito soltanto in un cane, rispetto ai 14 cani su 15 nel gruppo trattato con placebo. In nove cani appartenenti a quest'ultimo gruppo sono stati registrati episodi di vomito ripetuti.

Qual è il rischio associato a Cerenia?

Cerenia è generalmente ben tollerato.

Un effetto indesiderato comune delle compresse, se utilizzate a una dose elevata di 8 mg/kg nei cani (con chinetosi) è stato il vomito prima dell'inizio del viaggio. Poiché questo effetto si è osservato prevalentemente nei cani con stomaco vuoto, si raccomanda di alimentare il cane con un pasto leggero o con uno spuntino qualche tempo prima della somministrazione delle compresse. Altri effetti indesiderati segnalati sono diminuzione dell'attività e stanchezza.

Un effetto indesiderato molto comune nei gatti è stato una reazione dolorosa all'iniezione, che può essere attenuata iniettando il prodotto refrigerato.

Il principio attivo contenuto in Cerenia, maropitant, viene metabolizzato nel fegato; si raccomanda quindi di usare il medicinale con cautela negli animali affetti da malattie del fegato. Inoltre, poiché maropitant potrebbe incidere sull'attività cardiaca, si deve fare attenzione a usare Cerenia negli animali che soffrono di talune affezioni cardiache.

Dal momento che Cerenia non è stato studiato nei cani o nei gatti molto giovani o nelle cagne o gatte gravide o in allattamento, si consiglia di consultare il veterinario prima di somministrare Cerenia a questi animali.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

La manipolazione di Cerenia non presenta particolari rischi per l'uomo. Tuttavia, maropitant può provocare un'irritazione oculare di breve durata; pertanto, in caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi a un medico. In caso di ingestione accidentale o autoiniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Dal momento che l'iniezione è dolorosa per i gatti, l'animale deve essere immobilizzato quando è trattato.

Perché è stato approvato Cerenia?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Cerenia sono superiori ai suoi rischi e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il rapporto/rischi benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Cerenia

In data 29 settembre 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cerenia, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: aprile 2015.