



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Cerenia

maropitantas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtose CVMP rekomendacijose, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Cerenia?

Cerenia – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos maropitanto. Gaminamos šio vaisto tabletės (16, 24, 60 ir 160 mg) šunims ir po oda arba į veną švirkščiamas injekcinis tirpalas (10 mg/ml) šunims ir katėms.

Kam naudojamas Cerenia?

Cerenia naudojamas šunims ir katėms vėmimui slopinti (injekcinis tirpalas) arba šunims vėmimui slopinti (tabletės) derinant šį vaistą su kitomis pagalbinėmis priemonėmis. Šunims Cerenia tabletės galima skirti profilaktiškai nuo supimo ligos (kelionės) sukeliama pykinimo. Katėms Cerenia injekcinis tirpalas skiriamas siekiant išvengti vėmimo ir sumažinti šleikštulį, tačiau jis neapsaugo nuo supimo ligos sukulto pykinimo.

Cerenia injekcinis tirpalas naudojamas šunims siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo prieš ir po operacijos, kad gyvūnas lengviau atsigtų po bendrosios nejautos panaudojus morfiną. Šunims Cerenia naudojamas profilaktiškai nuo chemoterapijos sukulto pykinimo (tabletės ir injekcinis tirpalas) ir pykinimui slopinti (injekcinis tirpalas).

Cerenia injekcinis tirpalas švirkščiamas šunims ir katėms po oda kartą per parą (1 ml/10 kg kūno svorio), ne daugiau kaip penkias dienas. Naudojant Cerenia tabletes vėmimui išvengti arba jam nuslopinti, šunims duodama po 2 mg maropitanto/kg kūno svorio kartą per parą, ne daugiau kaip 14



dienų, o siekiant išvengti supimo ligos sukeliama vėmimo, šunims duodama po 8 mg maropitanto/kg kūno svorio kartą per parą, ne daugiau kaip dvi dienas iš eilės.

Kaip veikia Cerenia?

Cerenia slopina neurokinino 1 (NK1) receptorius, kurių yra tam tikrų ląstelių paviršiuje toje galvos smegenų dalyje, kuri kontroliuoja pykinimą ir vėmimą, ir kurių veikla suaktyvėja prie jų prisijungus organizme esančiai cheminei medžiagai, vadinamai „medžiaga P“. Neleisdama medžiagai P prisijungti prie receptorių, Cerenia sustabdo jų aktyvinimą ir mažina pykinimą ir vėmimą.

Kaip buvo tiriamas Cerenia?

Atlikta daug Cerenia tyrimų, tiek su laboratoriniais šunimis ir katėmis, tiek su veterinarinės gydyklose gydomais gyvūnais keliose Europos šalyse ir JAV. Siekiant palyginti po oda ir į veną švirkščiamų injekcijų veiksmingumą, ir su šunimis, ir su katėmis buvo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimai.

Šunys

Vėmimo profilaktikai naudojama Cerenia poveikis tirtas su šunimis, kurie prieš gaudami kito – vėmimą sukeliančio – vaisto (pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo vėžio) gavo Cerenia arba placebo (sugirdyta netikra tabletė arba sušvirkšta netikro injekcinio tirpalo). Slopinamasis Cerenia (arba placebo) poveikis vėmimui buvo tiriamas su bloguojančiais šunimis, kurie vėmė dėl įvairių priežasčių, pvz., dėl virškinimo trakto infekcijos. Dauguma šių šunų taip pat buvo gydomi papildomomis priemonėmis. Šunys gaudavo arba 1 mg/kg (po oda švirkščiamo tirpalo), arba 2 mg/kg (tablečių) vaisto kartą per parą iki 5 dienų.

Siekiant iširti Cerenia poveikį sergant supimo liga, šunys, kurie paprastai vežami vemdavo, buvo vežojami automobiliu po kelias valandas iki 2 dienų iš eilės. Iki 2 dienų iš eilės šie gyvūnai buvo gydomi Cerenia tabletėmis – 8 mg/kg kūno svorio dozėmis – arba jiems buvo duodama placebo.

Atliekant dar vieną tyrimą su šunimis, buvo vertinamas vaisto poveikis siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo prieš ir po operacijos. Likus 45 minutėms iki suleidžiant morfino, kuris buvo naudojamas sedacijos ir skausmo malšinimo tikslais prieš atliekant nejautrą, šunims buvo suleista Cerenia injekcinio tirpalo arba placebo. Veiksmingumo rodikliai buvo žiaukčiojimo požymiai, vėmimas, pykinimo intensyvumas ir greitesnis gyvūno atsigavimas po nejautros, vertinamas pagal, pvz., laiką iki šuns atsitūpimo ir atsistojimo.

Katės

Vėmimo profilaktikai naudojama Cerenia poveikis tirtas su katėmis, kurios, prieš gaudamos kito – vėmimą sukeliančio – vaisto, gavo Cerenia arba placebo. Slopinamasis Cerenia poveikis vėmimui (jį lyginant su placebo poveikiu) buvo tiriamas su bloguojančiomis katėmis, kurios vėmė dėl įvairių priežasčių. Katėms buvo leidžiama po 1 mg/kg kūno svorio po oda švirkščiamo tirpalo vieną kartą per parą iki penkių dienų.

Kokia Cerenia nauda nustatyta tyrimuose?

Biologinio ekvivalentiškumo tyrimais nustatyta, kad švirkščiant vaisto po oda organizme susidarė tokia pati maropitanto koncentracija kaip ir sušvirkštus vaisto į veną.

Tyrimų rezultatai parodė, kad Cerenia veiksmingesnis už placebo: tiek nuo pykinimo gydyti, tiek profilaktiškai vaisto gavę šunys ir katės vėmė mažiau, nei placebo gavę gyvūnai. Vemiančio šuns gydymą reikia pradėti nuo injekcijos, kadangi vemiantis gyvūnas dar kartą vemdams gali kartu išvėmti neįsisavintą tabletę. Tolesniam šuns gydymui gyvūno šeimininkas gali naudoti tabletes. Vemiančias kates galima gydyti tik injekcijomis. Be to, vaistus nuo vėmimo galima naudoti tik kartu su

kitomis palaikančiomis priemonėmis ar kitu veterinariniu vaistu, tuo pat metu stengiantis pašalinti pagrindines vėmimo priežastis.

Atliekant Cerenia poveikio prieš ir po operacijos tyrimą, šis vaistas buvo veiksmingas siekiant išvengti su morfino naudojimu siejamo vėmimo. Suleidus morfino, vėmė tik vienas iš 16 šunų, kuriems buvo suleista Cerenia, ir 14 iš 15 šunų, kuriems buvo suleista placebo; pastarojoje grupėje devyni šunys vėmė daugiau kaip kartą.

Kokia rizika siejama su Cerenia vartojimu?

Apskritai vaistas Cerenia buvo gerai toleruojamas.

Dažnas Cerenia tablečių sukeltas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė didelės 8 mg/kg dozės gavusiems šunims (vėmimui dėl supimo ligos malšinti), buvo vėmimas prieš prasidedant kelionei automobiliu. Kadangi jis dažniausiai pasireiškė šunims, kurių skrandis buvo tuščias, prieš duodant tablečių, rekomenduojama šunį negausiai pašerti arba jam duoti skanėsto. Kiti šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta, yra sumažėjęs aktyvumas ir nuovargis.

Labai dažnas katėms pasireiškęs šalutinis poveikis buvo po oda sušvirkštos injekcijos sukeltas skausmas, kurį galima palengvinti švirkščiant atšaldytą vaistą.

Veiklioji Cerenia medžiaga maropitantas skaidomas kepenyse, todėl šį vaistą rekomenduojama atsargiai naudoti kepenų ligomis sergantiems gyvūnams. Kadangi maropitantas gali pakenkti širdies veiklai, Cerenia reikia atsargiai naudoti gyvūnams, sergantiems tam tikromis širdies ligomis.

Kadangi Cerenia poveikis labai jauniems šunims ar katėms, šuningoms ar laktuojančioms kalėms ir katingoms ar laktuojančioms katėms neištirtas, galimybę naudoti Cerenia šiems gyvūnams reikia aptarti su veterinaru.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Cerenia paruošimas ir naudojimas nekelia ypatingo pavojaus žmonėms. Tačiau maropitantas gali sukelti trumpalaikį akių sudirginimą, todėl jeigu vaisto atsitiktinai patektų į akis, jas reikia gausiai praplauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos. Atsitiktinai nurijus arba įsišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Kadangi injekcija katėms sukelia skausmą, švirkščiant vaistą gyvūną reikia tvirtai laikyti.

Kodėl Cerenia buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Cerenia teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Cerenia:

Europos Komisija 2006 m. rugsėjo 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cerenia rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 balandžio mėn.