



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cerenia

maropitants

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Cerenia*?

Cerenia ir zāles, kas satur aktīvo vielu maropitantu. Tās ir pieejamas tabletēs (16, 24, 60 un 160 mg) suņiem un kā šķīdums injicēšanai zem ādas vai vēnā (10 mg/ml) suņiem un kaķiem.

Kāpēc lieto *Cerenia*?

Cerenia lieto, lai ārstētu vemšanu suņiem un kaķiem (injekciju šķīdums) un lai novērstu vemšanu suņiem (tabletes) kombinācijā ar citiem palīgvielām. Tabletes lieto suņiem, lai novērstu vemšanu šūpes slimības gadījumā. Kaķiem injekciju šķīdumu lieto, lai novērstu vemšanu un samazinātu sliktu dūšu, bet tas nav piemērots šūpes (ceļojumu) slimības gadījumā.

Cerenia šķīdumu injicijām lieto suņiem sliktas dūšas un vemšanas novēršanai pirms un pēc operācijas, lai uzlabotu atlabšanu no vispārējās anestēzijas pēc morfīna lietošanas. *Cerenia* lieto, lai novērstu (tabletes un injekciju šķīdumu) un ārstētu (injekciju šķīdumu) sliktu dūšu pēc ķīmijterapijas suņiem.

Cerenia šķīdumu injicijām suņiem un kaķiem ievada vienreiz dienā zem ādas (1 mg uz kg ķermeņa masas) līdz piecām dienām ilgi. *Cerenia* tabletes lieto suņiem pa 2 mg maropitanta uz kg ķermeņa masas vienreiz dienā vemšanas profilaksei vai ārstēšanai līdz 14 dienām ilgi. *Cerenia* tabletes lieto suņiem pa 8 mg maropitanta uz kg ķermeņa masas vienreiz dienā vemšanas profilaksei šūpes slimības gadījumā ne ilgāk kā divas dienas pēc kārtas.



Kā darbojas *Cerenia*?

Cerenia bloķē neirokonīna-1 (NK1) receptorus, kas atrodas uz noteiktu šūnu virsmas tajā galvas smadzeņu daļā, kas kontrolē sliktu dūšu un vemšanu, un tas neļauj tādai ķīmiskai vielai kā „P viela” piesaistīties. Neļaujot „P vielai” piesaistīties receptoriem, *Cerenia* neļauj tiem iedarboties un tādējādi tās samazina sliktu dūšu un vemšanu.

Kā noritēja *Cerenia* izpēte?

Vairākās Eiropas valstīs un ASV ir veikti daudzi *Cerenia* pētījumi ar laboratorijas suņiem un kaķiem vai ar dzīvniekiem, kas ir veterinārārstu prakses pacienti. Bioekvivalences pētījumi tika veikti suņiem un kaķiem, lai salīdzinātu injekcijas zem ādas ar injekcijas vēnā rezultātus.

Suņiem:

vemšanas profilaksei *Cerenia* pētīja suņiem, kuri saņēma *Cerenia* vai placebo (neīstu tableti vai injekciju) pirms citas, vemšanu izraisošas vielas (piemēram, noteiktu pretvēža zāļu) ievadīšanas. Vemšanas ārstēšanai *Cerenia* (un placebo) novērtēja pētījumos ar slimiem suņiem, kam vemšana bija dažādu iemeslu, piemēram, kuņģa un zarnu trakta infekciju dēļ. Lielākā šo suņu daļa tika ārstēta arī ar citām zālēm. Suņi vienreiz dienā saņēma 1 mg/kg (injekcijas zem ādas veidā) vai 2 mg/kg (tablešu veidā) vienreiz dienā ne ilgāk kā piecas dienas.

Novērtējot *Cerenia* iedarbību “jūras slimības” gadījumā, suņus ar tieksmi uz vemšanu ceļojuma laikā vadāja ar auto, un brauciens ilga no dažām stundām līdz divām dienām pēc kārtas. Šie dzīvnieki saņēma *Cerenia* 8 mg/kg devu tablešu vai placebo veidā ne ilgāk kā divas dienas pēc kārtas.

Vēl vienā pētījumā suņiem vērtēja sliktas dūšas un vemšanas profilaksi pirms un pēc operācijas. Suņiem ievadīja *Cerenia* šķīdumu injekcijām vai placebo 45 minūtes pirms morfīna lietošanas sedācijai un sāpju mazināšanai pirms anestēzijas. Efektivitātes rādītāji bija pierādījumi par rīstīšanos, vemšanu, sliktas dūšas izteiktību un atlabšanas ātruma uzlabošanu, piemēram, nosakot laiku līdz brīdim, kad dzīvnieks apsēžas un nostājas uz kājām.

Kaķiem:

vemšanas novēršanai *Cerenia* novērtēja pētījumos ar kaķiem, kuri saņēma *Cerenia* vai placebo, pēc tam saņemot citu vielu, kas izraisa vemšanu. Vemšanas ārstēšanai *Cerenia* ietekmi ar placebo ietekmi salīdzināja slimiem kaķiem, kuriem vemšana bija dažādu iemeslu dēļ. Kaķus ārstēja, vienreiz dienā ievadot 1 mg/kg (injekcijas veidā) ne ilgāk kā piecas dienas.

Kāds ir *Cerenia* iedarbīgums šajos pētījumos?

Bioekvivalences pētījumi liecināja, ka injekcija zem ādas nodrošināja tādu pašu maropitanta līmeni organismā kā injekcija vēnā.

Pētījumu rezultāti liecināja, ka *Cerenia* bija efektīvākas nekā placebo – suņiem un kaķiem, kas bija saņēmuši šīs zāles, vemšanu novēroja retāk nekā placebo saņēmušajiem dzīvniekiem gan vemšanas ārstēšanas, gan novēršanas grupā. Vemšanas ārstēšana suņiem jāsāk injekcijas veidā, jo dzīvnieki ar tendenci uz vemšanu var izvēst neizmanto to tableti. Turpmākās ārstēšanas gaitā dzīvnieka saimnieks var pats sunim dot tabletes. Kaķiem vemšanu ārstē tikai injekcijas veidā. Turklāt vemšana vienmēr jāārstē, vienlaikus izmantojot citus palīg līdzekļus vai citas veterinārās zāles, lai novērstu vemšanas pamatcēloņus.

Pētījumā, kurā vērtēja *Cerenia* ietekmi pirms un pēc operācijas, *Cerenia* efektīvi novērsa ar morfīna lietošanu saistītu sliktu dūšu. Vemšana pēc morfīna lietošanas bija tikai vienam no 16 suņiem, kuriem

lietoja *Cerenia*, bet 14 no 15 suņiem, kuriem lietoja placebo, un šajā grupā deviņi suņi no tiem, kuriem bija vemšana, vēma vairāk nekā vienu reizi.

Kāds pastāv risks, lietojot *Cerenia*?

Kopumā *Cerenia* panesamība bija laba.

Bieži novērota blakusparādība, lietojot lielu (8 mg/kg) tablešu devu "jūras slimības" ārstēšanai, bija vemšana pirms autobrauciena sākuma. Tā kā šo blakusparādību galvenokārt novēroja suņiem tukšā dūšā, ieteicams dot suņiem vieglu maltīti vai uzkodas neilgi pirms tablešu lietošanas. Citas pazīnotās blakusparādības bija zemāka aktivitāte un nogurums.

Ļoti bieži kaķiem novērota blakusparādība bija sāpes pēc injekcijas zem ādas, bet to var mazināt, injicējot atdziestās zāles.

Maropitants, *Cerenia* aktīvā viela, tiek sadalīta aknās, tādēļ ieteicams ievērot piesardzību, lietojot šīs zāles dzīvniekiem ar aknu slimību. Tā kā maropitants varētu ietekmēt sirdsdarbību, *Cerenia* piesardzīgi jālieto dzīvniekiem ar noteiktām sirds slimībām.

Cerenia nav novērtēta pētījumos ar ļoti jauniem suņiem un kaķiem, kā arī kucēm vai kaķenēm grūsnības un laktācijas periodā, tāpēc par šo zāļu lietošanu jākonsultējas ar veterinārārstu.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Rīkošanās ar *Cerenia* nerada īpašu risku cilvēkiem. Tomēr maropitants var izraisīt īslaicīgu acu kairinājumu, un nejaušas saskares gadījumā ar acīm acis ir jāskalo ar lielu ūdens daudzumu un jāmeklē medicīniska palīdzība. Ja zāles nejauši norītas vai lietotājs tās injicējis sev, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda lietošanas instrukcija vai zāļu marķējums.

Tā kā injekcija zem ādas kaķiem rada sāpes, dzīvniekiem pirms zāļu ievadīšanas jābūt savaldītiem.

Kāpēc *Cerenia* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Cerenia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā *EPAR* zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *Cerenia*

Eiropas Komisija 2006. gada 29. septembrī izsniedza *Cerenia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada aprīlī.