



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cerenia

Maropitant

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Cerenia?

Cerenia huwa mediċina li fih is-sustanza attiva maropitant. Jiġi bħala pilloli (16 mg, 24 mg, 60 mg and 160 mg) għall-klieb u f'soluzzjoni għal titqiba taħt il-ġilda (10 mg/ml) għall-klieb u l-qtates.

Għal xiex jintuża Cerenia?

Cerenia jintuża biex jikkura r-remettar fil-klieb u l-qtates (soluzzjoni għal titqiba), jew biex jipprevjeni r-remettar fil-klieb (pilloli), flimkien ma' miżuri oħra ta' sosten. Fil-klieb il-pilloli jistgħu jintużaw biex jipprevjenu r-remettar minħabba ċ-ċaqlieq (l-ivvjaġġar). Fil-qtates is-soluzzjoni għall-injezzjoni tintuża biex tipprevjeni u tnaqqas in-nawżja, iżda mhix xierqa għall-mard relatat maċ-ċaqlieq (l-ivvjaġġar).

Is-soluzzjoni għal injezzjoni ta' Cerenia tintuża fi klieb biex tipprevjeni n-nawżja u r-remettar kemm qabel kif ukoll wara intervent kirurġiku u biex jitjieb l-irkupru mill-anestesija ġenerali wara l-użu tal-morfina. Cerenia jintuża fil-prevenzjoni (pilloli u soluzzjoni għall-injezzjoni) u l-kura (soluzzjoni għall-injezzjoni) tan-nawżja kkawżata minn kimoterapija fil-klieb

Is-soluzzjoni għal injezzjoni ta' Cerenia tingħata lill-klieb u l-qtates darba kuljum taħt il-ġilda jew ġo vina (1ml għal kull kg tal-piż korporju) sa mhux aktar minn ħamest ijiem. Il-pilloli ta' Cerenia jingħataw lill-klieb f'doża ta' 2 mg ta' maropitant għal kull kg tal-piż korporju darba kuljum biex jipprevjeni jew jikkura r-remettar sa mhux aktar minn 14-il jum. Il-pilloli ta' Cerenia jingħataw lill-klieb



f'doża ta' 8 mg ta' maropitant għal kull kg tal-piż korporju darba kuljum biex jipprevjeni jew jikkura r-remettar minħabba ċ-ċaqliq (vjaġġar) għal massimu ta' jumejn konsekuttivi.

Kif jaħdem Cerenia?

Cerenia jimblokka r-riċetturi tan-neurokinin 1 (NK1), li jinsabu fil-wiċċ ta' ċerti ċelloli fil-parti tal-moħħ li jikkontrolla n-nawżja u r-remettar u huma attivati bit-twaħħil ta' kimika fil-ġisem imsejha 'Sustanza P'. Billi jinżamm milli teħel is-sustanza P mar-riċetturi, Cerenia jipprevjenihom milli jiġu attivati u għaldaqstant inaqas in-nawżja u r-remettar

Kif ġie studjat Cerenia?

Sar għadd kbir ta' studji fuq Cerenia fi klieb u fi qtates f'laboratorji jew f'animali pazjenti fi kliniċi veterinarji f'diversi bliet fl-Ewropa u fl-Istati Uniti. Saru studji ta' bijoekwivalenza kemm fi klieb kif ukoll fi qtates biex jitqabbel l-għoti ta' injezzjoni taħt il-ġilda ma' injezzjoni fil-vina.

Klieb:

Kwantu għall-prevenzjoni tar-remettar, Cerenia ġie studjat fuq klieb li ngħataw Cerenia jew plaċebo (pillola finta jew titqiba mingħajr l-ebda sustanza attiva) qabel ma ngħataw sustanza oħra li tqabbd ir-remettar (bħal dawk użati fil-medicini ta' ċerti kanċers). Kwantu għall-kura tar-remettar, l-effett ta' Cerenia (jew plaċebo) ġie eżaminat fi klieb morda li kienu qed jirremettu minħabba diversi raġunijiet, bħal infezzjoni gastrointestinali. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-klieb ingħataw trattament ulterjuri. Il-klieb ġew ikkurati b'1 mg/kg (titqiba) jew b'2 mg/kg (pillola) darba kuljum sa ħamest ijiem.

Sabiex isir l-istudju fuq l-effett ta' Cerenia fil-ħass ħażin ikkaġunat miċ-ċaqliq, il-klieb b'tendenzi li jirremettu ttieħdu fuq vjaġġi li damu bejn bosta sigħat u jumejn konsekuttivi. L-animali ngħataw pilloli ta' Cerenia f'doża ta' 8 mg/kg piż tal-ġisem jew inkella plaċebo sa perjodu massimu ta' jumejn konsekuttivi.

Studju ieħor involva l-klieb u ffoka fuq il-prevenzjoni tan-nawżja u r-remettar qabel u wara intervent kirurġiku. Il-klieb ingħataw jew is-soluzzjoni għal injezzjoni ta' Cerenia inkella plaċebo 45 minuta qabel ingħataw il-morfina għall-irqad u t-taffija tal-uġigħ qabel l-anestesija. Il-miżuri tal-effikaċja kienu l-evidenza ta' movimenti mhux kontrollati, remttar, intensità ta' nawżja u t-titjib fil-veloċità tal-irkupru billi pereżempju tkejjel il-ħin biex iqumu u joqogħdu dritti.

Qtates:

Kwantu għall-prevenzjoni tar-remettar, Cerenia ġie studjat fi qtates li ngħataw Cerenia jew plaċebo qabel ma ngħataw sustanza oħra li tqabbd ir-remettar. Kwantu għall-kura tar-remettar, l-effett ta' Cerenia meta mqabbla mal-plaċebo ġie studjat fi qtates morda li kienu qed jirremettu minħabba diversi raġunijiet. Il-qtates ġew ikkurati b'1 mg/kg (titqiba) darba kuljum sa perjodu massimu ta' ħamest ijiem.

X'benefiċċju wera Cerenia matul dawn l-istudji?

L-istudji ta' bijoekwivalenza wrew li l-għoti ta' injezzjoni taħt il-ġilda kellu l-istess livelli ta' maropitant fil-ġisem bħal dak mogħti fil-vina.

Ir-riżultati ta' dawn l-istudji wrew li Cerenia kien iktar effikaċi mill-plaċebo kien hemm inqas remettar kemm fil-klieb u kemm fil-qtates li ngħataw il-medicina milli f'animali li ngħataw il-plaċebo, kemm fit-trattament kif ukoll fil-prevenzjoni tar-remettar. Fir-rigward tal-klieb, it-trattament tar-remettar għandu jinbeda b'titqiba għax l-animali li jkunu qed jirremettu jistgħu jaqilgħu l-pillola intatta. Għat-trattament ta' segwitu, sid l-animali jista' jagħti l-pilloli lill-kelb huwa stess. Fir-rigward tal-qtates, it-

trattament tar-remettar għandu jsir biss b'titqiba. Barra dan, it-trattament tar-remettar għandu jsir biss flimkien ma' miżuri supplimentari oħrajn jew ma' xi terapija veterinarja oħra filwaqt li jiġu kkurati l-kawżi ewelin tar-remettar.

Fl-istudju li ffoka fuq l-effett ta' Cerenia qabel u wara l-intervent kirurgiku, Cerenia kien effettiv fil-prevenzjoni tar-remettar assoċjat mal-użu tal-morfina. Kelb biss minn 16 li ngħata Cerenia rremetta wara li ngħata l-morfina, filwaqt li 14 minn 15-il kelb li ngħataw il-plaċebo rremettew, u f'dan il-grupp, disa' mill-klieb li rremettew, irremettew iktar minn darba.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cerenia?

B'mod ġenerali Cerenia ġie ttollerat tajjeb.

Effett sekondarju komuni tal-pilloli li ntużaw f'dożi għoljin ta' 8 mg/kg fil-klieb (kontra l-ħass ħażin miċ-ċaqliq) kien remettar qabel beda l-vjaġġ bil-karozza. Ġaladarba dan l-effett ġie rreġistrat l-iżjed fi klieb bi stonku vojta, huwa rrakkomandat li l-klieb jingħataw ikla ħafifa jew snakk xi ftit qabel jingħataw il-pilloli. Xi effetti sekondarji oħrajn kienu tnaqqis fil-livelli tal-attività u għejja.

Effett sekondarju komuni ħafna fil-qtates kien reazzjoni ta' wġiġħ minħabba t-titqiba. Din tista' titnaqqas billi t-titqiba tingħata wara li l-prodott ikun inżamm fil-friġġ.

Is-sustanza attiva f'Cerenia, il-maropitant, titkisser mill-fwied u għaldaqstant huwa rrakkomandat li l-medicina tingħata bi prudenza lill-animali li jkollhom xi mard fil-fwied. Peress li l-maropitant tista' taffettwa l-attività kardijaka, Cerenia għandu jingħata bi prudenza lil animali b'ċerti kundizzjonijiet kardijaci.

Ġaladarba Cerenia ma ġiex studjat fuq klieb u qtates żgħar ħafna, jew fuq klieb nisa tqal jew iredgħu, l-użu ta' Cerenia fuq dawn l-animali għandu jkun diskuss mal-veterinarju tiegħek.

Liema prekawzzjonijiet irid jieħu min jagħti l-medicina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

L-użu ta' Cerenia ma jipprezentax xi riskju partikolari għan-nies. Madankollu, il-maropitant jista' jipproduci irritazzjoni fl-għajnejn għal ftit ħin u f'każ ta' esponiment fl-għajnejn, l-għajnejn għandhom jitlaħħlu b'ħafna ilma u minnufih għandha titfittex attenzjoni medika. Min jinjetta lilu nnifsu jew jibla' b'mod aċċidentali, għandu jfittex parir mediku minnufih u juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Minħabba li t-titqiba tikkawża xi wġiġħ fil-qtates, qabel it-trattament jenħtieġ li l-animall jitrażzan.

Għaliex ġie approvat Cerenia?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Cerenia huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Cerenia:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Cerenia fid-29/09/2006. It-tagħrif dwar l-istatus tal-għoti b'riċetta ta' dan il-prodott jinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: April 2015.