



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cerenia

Maropitant

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Cerenia?

Cerenia is een geneesmiddel dat de werkzame stof maropitant bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (16, 24, 60 en 160 mg) voor honden en als oplossing voor injectie onder de huid of in een ader (10 mg/ml) voor honden en katten.

Wanneer wordt Cerenia voorgeschreven?

Cerenia wordt gebruikt om braken te behandelen bij honden en katten (oplossing voor injectie) of om braken te voorkomen bij honden (tabletten, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen). Bij honden kunnen de tabletten worden gebruikt om braken als gevolg van bewegingsziekte (reisziekte) te voorkomen. Bij katten wordt de oplossing voor injectie gebruikt om braken te voorkomen en misselijkheid te beperken maar is ze niet geschikt voor bewegingsziekte.

De Cerenia-oplossing voor injectie wordt bij honden zowel gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken vóór en na een operatie als om herstel van algehele anesthesie na gebruik van morfine te bevorderen. Cerenia wordt bij honden ook gebruikt ter voorkoming (tabletten en oplossing voor injectie) en behandeling (oplossing voor injectie) van misselijkheid als gevolg van chemotherapie.

De Cerenia-oplossing voor injectie wordt aan honden en katten gedurende maximaal vijf dagen eenmaal daags onder de huid of in een ader toegediend (1 mg per kg lichaamsgewicht). De Cerenia-tabletten worden gedurende maximaal 14 dagen eenmaal daags aan honden toegediend in een



dosering van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht om braken te voorkomen of te behandelen. De Cerenia-tabletten worden gedurende maximaal twee opeenvolgende dagen eenmaal daags aan honden toegediend in een dosering van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht om braken als gevolg van bewegingsziekte te voorkomen.

Hoe werkt Cerenia?

Cerenia blokkeert neurokinine-1-receptoren (NK1-receptoren), die worden aangetroffen op het oppervlak van bepaalde cellen in het deel van de hersenen dat misselijkheid en braken regelt, en die worden geactiveerd wanneer een chemische stof in het lichaam die 'substantie P' wordt genoemd, zich aan de receptoren hecht. Door deze hechting te verhinderen voorkomt Cerenia de activering van de receptoren, waardoor de misselijkheid en het braken afnemen.

Hoe is Cerenia onderzocht?

Er is een groot aantal studies met Cerenia uitgevoerd bij laboratoriumhonden en -katten en bij dieren in dierenartspraktijken in diverse Europese landen en in de VS. Er zijn bij zowel honden als katten bio-equivalentieonderzoeken uitgevoerd om toediening van de injectie onder de huid te vergelijken met toediening in een ader.

Honden:

Wat het voorkomen van braken betreft, werd Cerenia bij honden onderzocht door Cerenia of placebo (een neptablet of -injectie) toe te dienen voordat een andere stof werd toegediend waarvan bekend is dat deze braken opwekt (zoals bepaalde geneesmiddelen tegen kanker). Wat de behandeling van braken betreft, werd het effect van Cerenia (of placebo) onderzocht bij zieke honden die om diverse redenen braakten, bijvoorbeeld vanwege een maag-darminfectie. Het merendeel van deze honden kreeg ook nog een andere behandeling toegediend. De honden werden gedurende maximaal vijf dagen behandeld met 1 mg/kg (injectie) of met 2 mg/kg (tablet) eenmaal daags.

Om het effect van Cerenia op bewegingsziekte te onderzoeken, werden honden die bij reizen vatbaar zijn voor braken, maximaal twee opeenvolgende dagen meegenomen op een autotocht van enkele uren. De dieren kregen gedurende maximaal twee opeenvolgende dagen Cerenia-tabletten in een dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht of placebo toegediend.

In een andere studie onder honden werd gekeken naar het voorkomen van misselijkheid en braken vóór en na een operatie. Vijfenvertig minuten vóór de toediening van morfine voor sedatie en pijnverlichting voorafgaand aan anesthesie kregen honden de Cerenia-oplossing voor injectie of placebo toegediend. De graadmeters voor de werkzaamheid waren aanwijzingen voor braakneiging, braken, intensiteit van de misselijkheid en verkorting van de hersteltijd, bijvoorbeeld op basis van de gemeten tijd die nodig was om overeind te komen en te gaan staan.

Katten:

Wat het voorkomen van braken betreft, werd Cerenia bij katten onderzocht door Cerenia of placebo toe te dienen voordat een andere stof werd toegediend waarvan bekend is dat deze braken opwekt. Wat de behandeling van braken betreft, werd het effect van Cerenia ten opzichte van placebo onderzocht bij zieke katten die om diverse redenen braakten. Katten werden behandeld met een injectie onder de huid van 1 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende maximaal vijf dagen.

Welke voordelen bleek Cerenia tijdens de studies te hebben?

Uit de bio-equivalentieonderzoeken bleek dat toediening van de injectie onder de huid tot dezelfde concentraties maropitant in het lichaam leidde als toediening in een ader.

De resultaten van de studies hebben aangetoond dat Cerenia werkzamer was dan placebo: honden en katten die het geneesmiddel kregen toegediend, braakten minder dan dieren die placebo kregen. Dit gold zowel voor de behandeling van braken als bij preventieve behandeling. Bij honden moet de behandeling van braken beginnen met de injectie, aangezien brakende dieren de tablet weer in zijn geheel zouden kunnen uitbraken. Voor vervolgbehandeling kan de eigenaar van het dier de hond de tabletten toedienen. Bij katten gebeurt de behandeling van braken alleen per injectie. De behandeling van braken mag alleen worden uitgevoerd in combinatie met andere ondersteunende maatregelen of met een andere diergeneeskundige behandeling, terwijl de onderliggende oorzaken van het braken moeten worden aangepakt.

In de studie waarbij werd gekeken naar het effect van Cerenia vóór en na een operatie, was Cerenia werkzaam bij het voorkomen van braken in verband met het gebruik van morfine. Slechts één van de 16 honden die Cerenia kregen toegediend, braakte na toediening van morfine, terwijl van de 15 honden die placebo kregen, er 14 braakten, en in deze groep braakten negen honden meer dan één keer.

Welke risico's houdt het gebruik van Cerenia in?

Cerenia werd over het algemeen goed verdragen.

Een veel voorkomende bijwerking van de tabletten bij gebruik in een hoge dosering van 8 mg/kg lichaamsgewicht bij honden (voor bewegingsziekte) was braken voor aanvang van de autorit. Omdat deze bijwerking voornamelijk werd waargenomen bij honden met een lege maag, wordt aanbevolen enige tijd voor toediening van de tabletten een lichte maaltijd of een tussendoortje te geven. Andere gemelde bijwerkingen waren verminderde activiteit en vermoeidheid.

Een veel voorkomende bijwerking bij katten waren aanwijzingen voor pijn vanwege de injectie onder de huid. Deze pijn kan worden verminderd door het product op koeltemperatuur te injecteren.

De werkzame stof in Cerenia, maropitant, wordt afgebroken in de lever en daarom wordt aanbevolen voorzichtigheid te betrachten bij dieren met een leveraandoening. Aangezien maropitant de hartwerking zou kunnen beïnvloeden, moet Cerenia ook met voorzichtigheid worden toegepast bij dieren met bepaalde hartaandoeningen.

Aangezien Cerenia niet is onderzocht bij zeer jonge honden of katten, noch bij zwangere of zogende teven en poezen, moet het gebruik van Cerenia bij deze dieren met uw dierenarts worden besproken.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

De toepassing van Cerenia vormt geen speciaal risico voor mensen. Maropitant kan echter kortdurende oogirritatie veroorzaken en in geval van onbedoelde blootstelling van de ogen aan het middel moeten de ogen uitgebreid met water worden gespoeld en moet een arts worden geraadpleegd. In geval van onbedoeld inslikken of zelfinjectie is onmiddellijke medische hulp geboden en dient de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts te worden getoond.

Omdat de injectie onder de huid bij katten pijn veroorzaakt, moet het dier worden vastgehouden wanneer het wordt behandeld.

Waarom is Cerenia goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cerenia groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Een overzicht

van de voordelen en risico's wordt gegeven in de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR).

Overige informatie over Cerenia:

De Europese Commissie heeft op 29 september 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cerenia verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in april 2015.