



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/W/C/0106
EMA/CVMP/254129/2006

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cerenia maropitant

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Cerenia?

Lek Cerenia jest lekiem zawierającym substancję czynną maropitant. Lek jest dostępny w postaci tabletek (16, 24, 60 i 160 mg) dla psów i w postaci roztworu do wstrzykiwań (10 mg/ml) podskórnych lub dożylnych dla psów i kotów.

W jakim celu stosuje się produkt Cerenia?

Produkt Cerenia stosuje się w leczeniu wymiotów u psów i kotów (roztwór do wstrzykiwań) lub w zapobieganiu wymiotom u psów (tabletki), w połączeniu z innymi środkami wspomagającymi. U psów tabletki można stosować w zapobieganiu wymiotom w związku z chorobą lokomocyjną. U kotów roztwór do wstrzykiwań stosuje się w zapobieganiu wymiotom i ograniczaniu nudności, lecz nie jest wskazany w przypadku choroby lokomocyjnej.

Lek w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się również u psów zarówno w zapobieganiu mdłościom i wymiotom przed zabiegiem chirurgicznym oraz po nim, jak i w celu przyspieszenia powrotu do zdrowia po znieczuleniu ogólnym z użyciem morfiny. Lek Cerenia stosuje się w zapobieganiu nudnościom (tabletki i roztwór do wstrzykiwań) i leczeniu (roztwór do wstrzykiwań) nudności wywołanych chemioterapią u psów.

Roztwór leku Cerenia podaje się psom i kotom raz na dobę w postaci wstrzyknięcia podskórnego lub dożylnego (1 mg na kg masy ciała) przez maksymalnie pięć dni. Tabletki podaje się psom w dawce 2



mg maropitantu na kg masy ciała raz na dobę przez maksymalnie 14 dni w celu zapobiegania mdłościom lub ich leczenia. W celu zapobiegania wymiotom wynikającym z choroby lokomocyjnej psom podaje się tabletki Cerenia w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała raz na dobę przez maksymalnie dwa kolejne dni.

Jak działa produkt Cerenia?

Lek Cerenia blokuje receptory neurokininy 1 (NK1) obecne na powierzchni pewnych komórek części mózgu odpowiedzialnej za kontrolowanie mdłości i wymiotów; receptory te są aktywowane przez przyłączenie się substancji chemicznej w organizmie zwanej „substancją P”. Ponieważ lek Cerenia zapobiega przyłączeniu się substancji P do receptorów, zapobiega też ich aktywacji i w ten sposób ogranicza mdłości i wymioty.

Jak badano produkt Cerenia?

Przeprowadzono dużą liczbę badań leku Cerenia, zarówno z udziałem psów i kotów laboratoryjnych, jak i zwierząt leczonych w praktykach weterynaryjnych w wielu krajach europejskich i w USA. Przeprowadzono badania biorównoważności zarówno u psów, jak i u kotów, aby porównać wstrzykiwanie podskórne ze wstrzykiwaniem dożylnym.

Psy:

W celu zapobiegania wymiotom lek Cerenia badano u psów, które otrzymywały albo lek Cerenia, albo placebo (tabletki nieaktywne lub wstrzyknięcie), a następnie podawano im inną substancję wywołującą wymioty (taką, jak niektóre leki przeciwnowotworowe). W leczeniu wymiotów działanie leku Cerenia (lub placebo) oceniano u chorych psów, które wymiotowały z różnych przyczyn, na przykład z powodu zakażenia w obrębie przewodu pokarmowego. Większość z tych psów otrzymywała także dodatkowe leczenie. Psy były leczone dawką 1 mg/kg (wstrzyknięcie podskórne) lub 2 mg/kg (tabletki) raz na dobę przez okres do 5 dni.

W celu zbadania wpływu leku Cerenia na chorobę lokomocyjną psy wykazujące skłonności do wymiotów podczas podróży były zabierane na kilkugodzinne podróże samochodem przez okres do 2 kolejnych dni. Zwierzęta otrzymywały albo tabletki leku Cerenia w dawce 8 mg/kg masy ciała, albo placebo, przez okres do 2 kolejnych dni.

W kolejnym badaniu obejmującym psy badano zapobieganie mdłościom i wymiotom przed zabiegiem chirurgicznym i po nim. Psy otrzymywały lek Cerenia w postaci roztworu do wstrzykiwań lub placebo na 45 minut przed podaniem morfiny w celach uspokajających i łagodzących ból, poprzedzającym znieczulenie. Kryterium oceny skuteczności było występowanie odruchów wymiotnych, wymiotów, nasilenie mdłości oraz szybkość powrotu do zdrowia, które mierzono np. czasem, jaki upłynął do momentu przyjęcia przez zwierzę pozycji siedzącej i stojącej.

Koty:

W celu zapobiegania wymiotom lek Cerenia badano u kotów, które otrzymały lek Cerenia lub placebo przed podaniem innej substancji, która wywoływała wymioty. W celu wyleczenia wymiotowania, skuteczność działania leku Cerenia w porównaniu z placebo zbadano u chorych kotów, które wymiotowały z różnych powodów. Koty leczono wstrzyknięciem 1 mg/kg raz na dobę przez 5 dni.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cerenia zaobserwowano w badaniach?

W badaniach nad biorównoważnością wykazano, że wstrzykiwanie podskórne prowadzi do wytworzenia się takiego samego stężenia maropitantu w organizmie, jak wstrzyknięcia dożylna.

W wynikach badań wykazano, że lek Cerenia jest skuteczniejszy od placebo: u psów i kotów, które otrzymywały lek, obserwowano mniej wymiotów niż u zwierząt, które otrzymywały placebo, zarówno w leczeniu wymiotów, jak i w zapobieganiu ich wystąpieniu. W przypadku psów leczenie wymiotów należy rozpocząć od wstrzyknięcia, gdyż wymiotujące zwierzęta mogą ponownie zwrócić nietkniętą tabletkę. W kontynuacji leczenia właściciel zwierzęcia może podawać psu tabletki. U kotów leczenie odbywa się jedynie za pomocą wstrzyknięcia. Ponadto leczenie wymiotów należy zawsze łączyć z innym postępowaniem podtrzymującym lub innym leczeniem weterynaryjnym, mającym na celu eliminację przyczyn wymiotów.

W badaniu skuteczności leku Cerenia przed zabiegiem chirurgicznym i po nim wykazano skuteczność leku w zapobieganiu wymiotom związanym ze stosowaniem morfiny. Wymioty po przyjęciu morfiny wystąpiły tylko u 1 na 16 psów, którym podawano lek Cerenia, w porównaniu z 14 na 15 psów, którym podawano placebo. Dodatkowo w grupie przyjmującej placebo dziewięć psów wymiotowało więcej niż jeden raz.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cerenia?

Lek Cerenia jest ogólnie dobrze tolerowany.

Często występującym działaniem niepożądanym w grupie psów otrzymujących wysoką dawkę 8 mg/kg (choroba lokomocyjna) były wymioty przed rozpoczęciem podróży samochodem. Ze względu na to, że występowały one głównie u psów z pustym żołądkiem, zaleca się podanie lekkiego posiłku lub przekąski na krótko przed podaniem tabletki. Do innych opisywanych działań niepożądanych należało obniżenie poziomu aktywności i zmęczenie.

Bardzo często występującym działaniem niepożądanym u kotów była obecność bólu w związku ze wstrzyknięciem podskórnym; taki ból można ograniczyć poprzez wstrzyknięcie produktu w niskiej temperaturze.

Substancja czynna zawarta w leku Cerenia, maropitant, jest rozkładana w wątrobie; dlatego też zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania tego leku u zwierząt z chorobami wątroby. Ze względu na fakt, że maropitant może wykazywać niekorzystny wpływ na czynność serca, należy zachować ostrożność podczas podawania leku Cerenia psom z określonymi chorobami serca.

Ze względu na to, że nie badano preparatu Cerenia u bardzo młodych psów i kotów ani też u szczeniąt lub karmiących suk lub kocic, stosowanie leku Cerenia u tych zwierząt należy omówić z weterynarzem.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Kontakt z lekiem Cerenia nie stwarza szczególnych zagrożeń dla ludzi. Jednak maropitant może powodować krótkotrwałe podrażnienie oczu – w razie przypadkowego dostania się do oka należy przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego spożycia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ponieważ wstrzyknięcie podskórne powoduje ból u kotów, zwierzę należy skrępować podczas leczenia.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Cerenia?

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Cerenia przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Cerenia:

W dniu 29 września 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Cerenia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: kwiecień 2015 r.