



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cerenia

maropitant

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Cerenia?

O que é o Cerenia? Está disponível em comprimidos (16, 24, 60 e 160 mg) para cães e em solução injetável (10 mg/ml), para administração por via subcutânea ou via intravenosa, para cães e gatos.

Para que é utilizado o Cerenia?

O Cerenia é utilizado no tratamento do vómito em cães e gatos (solução injetável) e na prevenção do vómito em cães (comprimidos), em associação com outras medidas de suporte. Em cães, os comprimidos podem ser utilizados na prevenção do vómito induzido pelo enjoo dos transportes. Em gatos, a solução injetável é utilizada na prevenção do vómito e na redução das náuseas, mas não é adequada para a prevenção do vómito induzido pelo enjoo dos transportes.

O Cerenia solução injetável é utilizado em cães para a prevenção das náuseas e do vómito antes e depois de uma operação e para melhorar a recuperação da anestesia. O Cerenia é utilizado em cães na prevenção (comprimidos e solução injetável) e no tratamento (solução injetável) das náuseas induzidas pela quimioterapia.

A solução injetável é administrada a cães e gatos uma vez por dia por meio de uma injeção subcutânea (sob a pele) ou intravenosa (numa veia), na dose de 1 mg por cada quilograma de peso corporal, até um máximo de cinco dias. Os comprimidos são administrados a cães na dose de 2 mg de maropitant por quilograma de peso corporal, uma vez por dia, para a prevenção ou o tratamento do vómito, até um máximo de 14 dias. Os comprimidos são administrados a cães na dose de 8 mg de



maropitant por quilograma de peso corporal, uma vez por dia, para prevenção do vômito induzido pelo enjoo dos transportes, por um período máximo de dois dias consecutivos.

Como funciona o Cerenia?

O Cerenia bloqueia os recetores da neurocinina 1 (NK 1) que se encontram na superfície de certas células na parte do cérebro que controla as náuseas e o vômito e que são ativados pela ligação a uma substância química existente no organismo, a substância P. Ao impedir que a substância P se ligue aos recetores NK 1, o Cerenia bloqueia a sua ativação, reduzindo as náuseas e os vômitos.

Como foi estudado o Cerenia?

Foi realizado um elevado número de estudos com o Cerenia, quer em cães de laboratório, quer em gatos e animais doentes em consultórios veterinários, em diversos países da Europa e dos EUA. Foram conduzidos estudos de bioequivalência, tanto em gatos como em cães, que compararam a injeção por via subcutânea com a injeção por via intravenosa.

Cães:

Na prevenção do vômito, o Cerenia foi estudado em cães que receberam o Cerenia ou um placebo (comprimido ou injeção fictícios), antes de lhes ser administrada outra substância conhecida por induzir o vômito (como determinados medicamentos anticancerígenos). No tratamento do vômito, foi avaliado o efeito do Cerenia (ou do placebo) em cães doentes a vomitar por diversos motivos, por exemplo, devido a uma infeção gastrintestinal. A maioria dos cães recebeu também tratamento adicional. Os cães foram tratados com 1 mg/kg (injeção subcutânea) ou 2 mg/kg (comprimido), uma vez ao dia, durante um período máximo de cinco dias.

Para estudar os efeitos do Cerenia no enjoo causado por transportes, os cães com predisposição para o vômito em viagem foram sujeitos a viagens de carro de várias horas, durante dois dias consecutivos. Foram administrados comprimidos de Cerenia, numa dose de 8 mg/kg de peso corporal, ou um placebo, até um período máximo de dois dias consecutivos.

Um estudo adicional que incluiu cães analisou a prevenção das náuseas e do vômito antes e depois de uma cirurgia. Os cães receberam a solução injetável de Cerenia ou um placebo 45 minutos antes da administração de morfina para sedação e alívio da dor antes da anestesia. Os parâmetros de eficácia incluíram evidência de regurgitação, vômito, intensidade das náuseas e aumento da rapidez de recuperação avaliados, por exemplo, pela medição do tempo necessário para o cão se sentar e se levantar.

Gatos:

Na prevenção do vômito, o Cerenia foi estudado em gatos que receberam o Cerenia ou um placebo antes de lhes ser administrada outra substância conhecida por induzir o vômito. No tratamento do vômito, foi avaliado o efeito do Cerenia em comparação com um placebo em gatos doentes a vomitar por diversos motivos. Os gatos foram tratados com 1 mg/kg (injeção subcutânea) uma vez ao dia, durante um período máximo de cinco dias.

Qual o benefício demonstrado pelo Cerenia durante os estudos?

Os estudos de bioequivalência mostraram que a injeção subcutânea produz os mesmos níveis de maropitant no organismo que a injeção intravenosa.

Os resultados dos estudos demonstraram que o Cerenia foi mais eficaz do que o placebo: observou-se uma menor reação de vômito em cães e gatos que receberam o medicamento, por comparação com os

animais que receberam o placebo, tanto no tratamento como na prevenção do vômito. Nos cães, o tratamento do vômito deverá ser iniciado com a injeção, uma vez que os animais a vomitar poderão não conseguir manter o comprimido no organismo (poderão vomitar o comprimido inteiro). No tratamento de seguimento, o dono do animal pode administrar os comprimidos ao cão. Em gatos, o tratamento do vômito é realizado unicamente com a injeção. De igual forma, o tratamento do vômito só deve ser efetuado em conjunto com outras medidas de suporte ou outras terapêuticas veterinárias, tratando também as causas subjacentes do vômito.

No estudo que analisou o efeito do Cerenia antes e após a cirurgia, o Cerenia foi eficaz na prevenção do vômito associado à utilização de morfina. Apenas um em cada 16 cães que receberam o Cerenia vomitou depois de receber a morfina, enquanto que 14 em cada 15 cães que receberam o placebo vomitaram e, neste grupo, nove dos cães que vomitaram fizeram-no mais do que uma vez.

Qual é o risco associado ao Cerenia?

O Cerenia foi geralmente bem tolerado.

Um efeito secundário frequente dos comprimidos quando usados numa dose elevada de 8 mg/kg em cães (enjoo de transportes) foi o vômito antes de se iniciar a viagem. Dado que este efeito se observou principalmente em cães que apresentavam o estômago vazio, recomenda-se que recebam uma refeição ligeira ou um *snack* antes de os comprimidos serem administrados. Outros efeitos secundários comunicados foram os níveis de atividade reduzidos e o cansaço.

Um efeito secundário muito frequente em gatos foi a evidência de dor aquando da injeção subcutânea; este efeito pode ser reduzido administrando o medicamento a uma temperatura refrigerada.

A substância ativa no Cerenia, o maropitant, é metabolizada no fígado e, por conseguinte, recomenda-se uma utilização cuidadosa em animais com doença hepática. Dado que o maropitant pode afetar a atividade cardíaca, o Cerenia deve ser utilizado com precaução em animais com determinadas doenças cardíacas.

Uma vez que não foi estudada a utilização do Cerenia em cachorros ou gatos muito novos ou em cadelas ou gatas em gestação ou lactação, a utilização do Cerenia nestes animais deverá ser discutida com o veterinário.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O manuseamento do Cerenia não representa qualquer risco para o ser humano. No entanto, o maropitant pode produzir uma irritação breve dos olhos; no caso de exposição ocular acidental, os olhos devem ser lavados com água abundante e consultado um médico. Em caso de ingestão acidental ou de autoinjeção, é necessário consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que a injeção subcutânea provoca dores nos gatos, estes animais terão de ser imobilizados durante o tratamento.

Por que foi aprovado o Cerenia?

O CVMP concluiu que os benefícios do Cerenia são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado. O perfil benefício-risco encontra-se no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Cerenia

Em 29 de setembro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cerenia. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em abril de 2015.