



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Cerenia maropitant

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je liek Cerenia?

Cerenia je liek, ktorý obsahuje účinnú látku maropitant. Je dostupný vo forme tabliet (16, 24, 60 a 160 mg) pre psov a ako injekčný roztok (10 mg/ml) na podanie pod kožu alebo do žily pre psy a mačky.

### Na čo sa liek Cerenia používa?

Liek Cerenia sa používa na liečbu vracania u psov a mačiek (injekčný roztok) alebo na prevenciu vracania u psov (tablety), v kombinácii s inými podpornými opatreniami. V prípade psov je možné tablety použiť na prevenciu vracania v dôsledku kinetózy. V prípade mačiek sa injekčný roztok používa na prevenciu vracania a na zníženie pocitu nevoľnosti (nauzey), nie je však vhodný v prípade kinetózy.

Injekčný roztok lieku Cerenia sa používa u psov na prevenciu nauzey a vracania pred operáciou a po operácii a aj na rýchlejšie zotavenie z celkovej anestézie po použití morfinu. Liek Cerenia sa používa na prevenciu (tablety a injekčný roztok) a liečbu (injekčný roztok) nauzey zapríčinennej chemoterapiou u psov.

Injekčný roztok lieku Cerenia sa podáva psom a mačkám raz denne pod kožu (1 mg na kg telesnej hmotnosti) v trvaní až päť dní. Liek Cerenia tablety sa podáva psom v dávke 2 mg maropitantu na kg telesnej hmotnosti raz denne na prevenciu alebo liečbu vracania v trvaní až 14 dní. Tablety lieku Cerenia sa podávajú psom v dávke 8 mg maropitantu na kg telesnej hmotnosti raz denne na prevenciu vracania zapríčineného kinetózou maximálne dva dni nasledujúce po sebe.



## **Akým spôsobom liek Cerenia účinkuje?**

Liek Cerenia blokuje receptory neurokinínu 1 (NK1), ktoré sa nachádzajú na povrchu určitých buniek v časti mozgu, ktorá kontroluje nauzeu a vracanie a. Aktivujú sa v tele naviazaním chemickej látky nazývanej látka P. Zabránením naviazaniu látky P na receptory liek Cerenia bráni ich aktivácii, čím sa znižuje nauzea a vracanie.

## **Akým spôsobom bol liek Cerenia skúmaný?**

V niekoľkých európskych krajinách a v USA sa uskutočnilo množstvo štúdií, v rámci ktorých sa skúmal liek Cerenia u laboratórnych psov a mačiek alebo u zvieracích pacientov vo veterinárnych ambulanciách. U psov a mačiek sa vykonali bioekvivalenčné štúdie s cieľom porovnať podávanie injekcie pod kožu s injekciou do žily.

Psy:

Pokiaľ ide o prevenciu vracania, liek Cerenia sa skúmal u psov, ktorým sa podával buď liek Cerenia alebo placebo (zdanlivý liek alebo injekcia) pred podaním ďalšej látky, o ktorej je známe, že vyvoláva vracanie (napríklad určité protirakovinové lieky). Pokiaľ ide o liečbu vracania, účinok lieku Cerenia (alebo placebo) sa skúmal u chorých psov, ktorí vracali z rôznych dôvodov, napríklad z dôvodu gastrointestinálnej infekcie. Väčšina týchto psov dostávala aj ďalšiu liečbu. Psy boli liečené dávkou buď 1 mg/kg (injekcia podávaná pod kožu) alebo 2 mg/kg (tableta) raz denne po dobu maximálne päť dní.

Na preskúmanie účinku lieku Cerenia pri kinetóze absolvovali psy, ktoré boli náchylné na vracanie počas jazdy, cestu autom trvajúcu niekoľko hodín až dva dni nasledujúce po sebe. Zvieratá dostávali buď tablety lieku Cerenia v dávke 8 mg/kg telesnej hmotnosti alebo placebo po dobu maximálne dva dni nasledujúce po sebe.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej psy sa skúmala prevencia nauzey a vracania pred operáciou a po operácii. Psy dostali buď injekčný roztok lieku Cerenia alebo placebo 45 minút pred podaním morfínu na sedáciu a zmiernenie bolesti pred anestéziou. Meradlom účinnosti bolo preukázané napínanie na vracanie, vracanie, intenzita vracania a rýchlejšie zotavovanie, napríklad na základe času do posadenia a postavenia.

Mačky:

Pokiaľ ide o prevenciu vracania, liek Cerenia sa skúmal u mačiek, ktorým sa podával buď liek Cerenia alebo placebo pred podaním ďalšej látky, o ktorej je známe, že vyvoláva vracanie. Pokiaľ ide o liečbu vracania, účinok lieku Cerenia v porovnaní s placebom sa skúmal u chorých mačiek, ktoré vracali z rôznych dôvodov. Mačky boli liečené dávkou 1 mg/kg (injekcia podávaná pod kožu) raz denne po dobu maximálne päť dní.

## **Aký prínos preukázal liek Cerenia v týchto štúdiách?**

Na základe bioekvivalenčných štúdií sa ukázalo, že výsledkom podávania injekcie pod kožu sa dosiahli rovnaké úrovne maropitantu v tele ako v prípade podávania injekcie do žily.

Z výsledkov týchto štúdií vyplynulo, že liek Cerenia je účinnejší než placebo: psy a mačky, ktorým sa podával tento liek, vracali menej než zvieratá, ktoré dostávali placebo, a to tak pri liečbe, ako aj prevencii vracania. Liečba vracania u psov sa má začať injekciou, pretože je možné, že zvieratá, ktoré vracajú, môžu intaktné tablety opätovne vyvrátiť. Pokiaľ ide o následnú liečbu, psovi môže podávať tablety majiteľ zvieratá. V prípade mačiek sa vracanie lieči výlučne injekciou. Liečba vracania má byť tiež vždy spojená s inými podpornými opatreniami alebo veterinárnou liečbou s ohľadom na základné príčiny vracania.

V štúdií skúmajúcej účinnosť lieku Cerenia pred operáciou a po operácii bol liek Cerenia účinný pri prevencii vracania súvisiaceho s použitím morfínu. Po podaní morfínu vracal len jeden zo 16 psov, ktoré dostali liek Cerenia, zatiaľ čo v skupine psov, ktorým bolo podané placebo, vracalo 14 psov z 15 a v tejto skupine deväť psov, ktoré vracali, vracali viac ako jedenkrát.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cerenia?**

Liek Cerenia bol zvyčajne dobre tolerovaný.

Častým vedľajším účinkom tabliet užívaných vo vysokej dávke 8 mg/kg (kinetóza) u psov, bolo vracanie ešte skôr ako sa začala cesta autom. Keďže sa to pozorovalo väčšinou u psov s prázdny žalúdkom, pred podaním tabliet sa odporúča nakrmiť zviera ľahkým jedlom alebo mu podať občerstvenie. K ďalším hláseným vedľajším účinkom patrila znížená aktivita a únava.

Veľmi častým vedľajším účinkom u mačiek bola zistená bolesť spôsobená vpichom injekcie pod kožu, ktorú možno zmierniť podaním injekcie s liekom v schladenom stave.

Účinná látka lieku Cerenia, maropitant, sa rozkladá v pečeni, a preto sa odporúča, aby sa liek používal opatrne u zvierat s ochorením pečene. Vzhľadom na to, že maropitant môže mať vplyv na činnosť srdca, liek Cerenia sa má používať opatrne u zvierat s určitými ochoreniami srdca.

Keďže liek Cerenia nebol skúmaný u veľmi mladých psov alebo mačiek ani u brezivých alebo laktujúcich feniek alebo mačiek, o používaní lieku Cerenia u týchto zvierat sa treba poradiť s veterinárnym lekárom.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Liek Cerenia nepredstavuje pre ľudí osobitné riziko. Maropitant však môže vyvolať krátkodobé podráždenie očí. V prípade náhodnej expozície treba oči vypláchnuť veľkým množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku.

Vzhľadom na to, že injekcia pod kožu spôsobuje u mačiek bolesť, je potrebné, aby sa pri liečbe zviera znehybnilo.

## **Prečo bol liek Cerenia povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Cerenia sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Cerenia na trh. Pomer prínosu a rizika lieku sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

## **Ďalšie informácie o lieku Cerenia**

Dňa 29. septembra 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cerenia na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo na vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2015