



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cerenia

maropitant

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila odbora CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Cerenia?

Cerenia je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino maropitant. Na voljo je v obliki tablet (16, 24, 60 in 160 mg) za pse in kot raztopina za injiciranje v podkožje ali v žilo (10 mg/ml) za pse in mačke.

Za kaj se zdravilo Cerenia uporablja?

Zdravilo Cerenia se, skupaj z drugimi podpornimi ukrepi, uporablja za zdravljenje bruhanja pri psih in mačkah (z raztopino za injiciranje) ali preprečevanje bruhanja pri psih (s tabletami). Pri psih se lahko tablete uporabljajo za preprečevanje bruhanja zaradi potovalne slabosti. Pri mačkah se raztopina za injiciranje uporablja za preprečevanje bruhanja in lajšanje slabosti, ni pa primerna za potovalno slabost.

Pri psih se raztopina za injiciranje uporablja za preprečevanje slabosti in bruhanja pred operacijo in po njej ter za hitrejše okrevanje po splošni anesteziji, pri kateri je bil uporabljen morfin. Zdravilo Cerenia se uporablja za preprečevanje (s tabletami in raztopino) ali zdravljenje slabosti (z raztopino) zaradi kemoterapije pri psih.

Zdravilo Cerenia se v obliki raztopine psom in mačkam injicira v podkožje enkrat na dan (1 ml na kg telesne mase) za največ pet dni. Tablete zdravila Cerenia se psom dajejo za preprečevanje ali zdravljenje bruhanja enkrat na dan v odmerku 2 mg maropitanta na kg telesne mase za največ 14 dni. Tablete zdravila Cerenia se psom dajejo enkrat na dan za največ dva dni zapored v odmerku 8 mg maropitanta na kg telesne mase za preprečevanje bruhanja zaradi vožnje.



Kako zdravilo Cerenia deluje?

Zdravilo Cerenia zavira receptorje za nevrokinin-1 (NK1). Ti so prisotni na površini nekaterih celic v delu možganov, ki nadzoruje slabost in bruhanje, in se aktivirajo, ko se nanje veže kemična snov v telesu, imenovana snov P. Zdravilo Cerenia preprečuje, da bi se snov P vezala na receptorje, in s tem onemogoči njihovo aktiviranje ter ublaži slabost in bruhanje.

Kako je bilo zdravilo Cerenia raziskano?

Z zdravilom Cerenia so bile opravljene številne študije, bodisi na laboratorijskih psih in mačkah bodisi na bolnih živalih v veterinarskih ordinacijah v številnih evropskih državah in ZDA. Pri psih in mačkah so bile izvedene študije biološke enakovrednosti, da bi primerjali injiciranje v podkožje z injiciranjem v veno.

Psi:

Za preprečevanje bruhanja so zdravilo Cerenia proučevali pri psih, ki so prejeli bodisi zdravilo Cerenia bodisi placebo (tableto ali injekcijo brez zdravilne učinkovine), preden so jim dali kakšno drugo snov, za katero je znano, da povzroča bruhanje (na primer nekatera zdravila proti raku). Učinek zdravila Cerenia (ali placeba) za zdravljenje bruhanja so proučevali pri bolnih psih, ki so bruhalo iz različnih razlogov, na primer zaradi okužbe prebavil. Večina teh psov je bila deležna tudi dodatnega zdravljenja. Pse so zdravili z odmerki 1 mg/kg (z injekcijami v podkožje) ali 2 mg/kg (s tabletami) enkrat dnevno za največ pet dni.

Da bi proučili učinek zdravila Cerenia pri slabosti zaradi vožnje, so pse, ki so bili nagnjeni k bruhanju med potovanji, peljali na večurno vožnjo z avtomobilom največ dva dneva zapored. Psi so največ dva dneva zapored prejeli tablete zdravila Cerenia v odmerku 8 mg/kg telesne mase ali placebo.

V dodatni študiji pri psih, so proučevali preprečevanje slabosti in bruhanja pred operacijo in po njej. Psi so prejeli bodisi zdravilo Cerenia v obliki raztopine za injiciranje bodisi placebo 45 minut preden so prejeli morfin za sedacijo in lajšanje bolečin pred anestezijo. Merila učinkovitosti so bili znaki siljenja na bruhanje, bruhanje, intenzivnost slabosti in hitrejše okrevanje, ki so ga na primer merili s časom, ki so ga psi potrebovali, da so se usedli ali vstali.

Mačke:

Za preprečevanje bruhanja so zdravilo Cerenia proučevali pri mačkah, ki so prejele bodisi zdravilo Cerenia bodisi placebo, preden so jim dali kakšno drugo snov, za katero je znano, da povzroča bruhanje. Za zdravljenje bruhanja so učinke zdravila v primerjavi s placebom proučevali na bolnih mačkah, ki so bruhalo iz različnih razlogov. Mačkam so dajali zdravilo v odmerku 1 mg/kg (z injekcijo) enkrat dnevno do pet dni.

Kakšne koristi je zdravilo Cerenia izkazalo v študijah?

Študije biološke enakovrednosti so pokazale, da je z injiciranjem v podkožje raven maropitanta v telesu enaka kot z injiciranjem v veno.

Rezultati študije so pokazali, da je bilo zdravilo Cerenia učinkovitejše od placeba. Pri psih in mačkah, ki so prejeli zdravilo, je bilo opaziti manj pogosto bruhanje kot pri tistih, ki so prejeli placebo, in sicer tako pri zdravljenju kot pri preprečevanju bruhanja. Zdravljenje bruhanja pri psih je treba začeti z injekcijo, ker bi psi, ki bruhamo, utegnili ponovno izbruhati celo tableto. Za nadaljevanje zdravljenja lahko lastnik psu daje tablete. Zdravljenje bruhanja pri mačkah je mogoče samo z injekcijo. Zdravljenje bruhanja je treba poleg tega izvajati samo skupaj z drugimi podpornimi ukrepi ali drugim veterinarskim zdravljenjem, pri čemer se je treba posvetiti izvirnim vzrokom bruhanja.

V študiji, v kateri so proučevali učinek zdravila Cerenia pred kirurškim posegom in po njem, je bilo zdravilo učinkovito pri preprečevanju bruhanja, povezanega z uporabo morfina. Samo eden od 16 psov, ki so prejeli zdravilo Cerenia, je bruhal, potem ko so mu dali morfin, od 15 psov, ki so prejeli placebo, pa jih je bruhalo 14, pri čemer je v tej skupini devet psov bruhalo več kot enkrat.

Kakšna tveganja so povezana z uporabo zdravila Cerenia?

Zdravilo Cerenia so živali na splošno dobro prenašale.

Pogost neželeni učinek tablet, kadar so se uporabljale v visokem odmerku 8 mg/kg pri psih (za preprečevanje slabosti zaradi vožnje), je bilo bruhanje pred začetkom vožnje z avtomobilom. Ker so ta učinek opazili predvsem pri psih, ki so tableto dobili na prazen želodec, je priporočljivo, da živali pred prejetjem tablete zaužijejo lahek obrok ali prigrizek. Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili zmanjšana telesna aktivnost in utrujenost.

Zelo pogost neželeni učinek pri mačkah so bile bolečine med injiciranjem v podkožje, kar je mogoče zmanjšati z injiciranjem ohlajenega zdravila.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cerenia, maropitant, se razgrajuje v jetrih, zato je priporočljivo, da se pri živalih z obolenji jeter uporablja previdno. Ker bi maropitant lahko vplival na delovanje srca, je treba pri živalih, ki imajo nekatera srčna obolenja, zdravilo uporabljati previdno.

Ker zdravila niso proučevali pri zelo mladih psih ali mačkah niti pri brejih oziroma doječih psih in mačkah, se je treba o njegovi uporabi v teh primerih posvetovati z veterinarjem.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Dajanje zdravila Cerenia ne predstavlja posebnega tveganja za ljudi, vendar lahko maropitant povzroči kratkotrajno draženje oči. V primeru nenamernega izpostavljanja oči zdravilu jih je treba sprati z veliko vode in poiskati zdravniško pomoč. V primeru nenamernega zaužitja ali samoinjiciranja zdravila se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo zdravila ali nalepko.

Ker so za mačke injekcije v podkožje boleče, jih je treba med zdravljenjem imobilizirati.

Zakaj je bilo zdravilo Cerenia odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Cerenia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu znanstvene razprave tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Cerenia:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cerenia, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 29. septembra 2006. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen aprila 2015.