



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cerenia

Maropitant

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Cerenia?

Cerenia är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen maropitant. Det finns som tabletter (16, 24, 60 och 160 mg) för hundar, och som injektionsvätska, lösning för injektion under huden eller i en ven (10 mg/ml) för hundar och katter.

Vad används Cerenia för?

Cerenia ges för att behandla kräkning hos hundar och katter (injektionsvätska, lösning) eller för att förebygga kräkning hos hundar (tabletter) i kombination med andra stödjande åtgärder. Till hundar kan tabletterna ges för att förebygga kräkning på grund av åksjuka. Till katter ges injektionsvätskan, lösningen för att förebygga kräkning och för att minska illamående, men den är inte lämplig för att förhindra åksjuka.

Cerenia injektionsvätska, lösning ges till hundar för att förebygga illamående och kräkning både före och efter en operation och för att förbättra återhämtningen från allmän narkos efter användning av morfin. Cerenia ges till hundar för att förebygga (tabletter och injektionsvätska, lösning) och behandla (injektionsvätska, lösning) illamående som orsakas av kemoterapi.

Cerenia injektionsvätska, lösning ges till hundar och katter som en injektion under huden eller i en ven (1 mg per kg kroppsvikt) en gång dagligen i upp till fem dagar. Cerenia tabletter ges till hundar i en dos av 2 mg maropitant per kg kroppsvikt en gång dagligen i upp till 14 dagar för att förhindra eller behandla kräkning. Cerenia tabletter ges till hundar i en dos av 2 mg maropitant per kg kroppsvikt en gång dagligen i upp till 14 dagar för att förhindra eller behandla kräkning.



Hur verkar Cerenia?

Cerenia blockerar neurokinin-1-receptorer (NK1-receptorer) som finns på ytan av vissa celler i den del av hjärnan som styr illamående och kräkningar. Receptorerna aktiveras av att en kemisksubstans i kroppen som kallas substans P binder till dem. Genom att förhindra att substans P binds till receptorerna hindrar Cerenia dem från att aktiveras och på så sätt minskar illamående och kräkning.

Hur har Cerenias effekt undersökts?

Ett stort antal studier med Cerenia har genomförts antingen på laboratoriehundar och laboratoriekatter eller på sjuka djur på veterinärkliniker i en rad länder i Europa och i USA. För att jämföra effekten av att ge injektioner under huden eller ge dem i en ven har bioekvivalensstudier genomförts på både hundar och katter.

Hund:

När det gäller förebyggande behandling av kräkning har Cerenia undersökts hos hundar som antingen fick Cerenia eller placebo (en tablett eller injektion) innan de fick en annan substans som man vet sätter igång kräkning (t.ex. vissa läkemedel mot cancer). När det gäller behandling av kräkning har effekten av Cerenia (eller placebo) undersökts hos sjuka hundar som kräktes av olika orsaker, till exempel på grund av en mag-tarminfektion. De flesta av dessa hundar fick även tilläggsbehandling. Hundarna behandlades med antingen 1 mg/kg (injektion som gavs under huden) eller 2 mg/kg (tablett) en gång dagligen i upp till fem dagar.

För att undersöka Cerenias effekt vid åksjuka fick hundar som är benägna att kräkas när de åker bil följa med på bilresor i flera timmar upp till två dagar i följd. Djuren fick antingen Cerenia-tabletter i en dos av 8 mg/kg kroppsvikt eller placebo i upp till två dagar i följd.

I ytterligare en studie med hundar undersöktes förebyggande behandling av illamående och kräkning före och efter operation. Hundarna fick antingen Cerenia injektionsvätska, lösning eller placebo 45 minuter före administrering av morfin för sedering och smärtlindring inför anestesi. Effektmåtten var tecken på ulkningar, kräkning, illamåendets intensitet och påskyndad återhämtning genom att bland annat mäta tiden tills hundarna satte sig upp och stod.

Katt:

När det gäller förebyggande behandling av kräkning har Cerenia undersökts hos katter som antingen fick Cerenia eller placebo innan de fick en annan substans som man vet sätter igång kräkning. När det gäller behandling av kräkning har effekten av Cerenia jämfört med placebo undersökts hos sjuka katter som kräktes av olika orsaker. Katterna behandlades med 1 mg/kg (injektion som gavs under huden) en gång om dagen i upp till fem dagar.

Vilken nytta har Cerenia visat vid studierna?

Bioekvivalensstudierna visade att en injektion som gavs under huden resulterade i samma nivåer av maropitant i kroppen som när injektionen gavs i en ven.

Resultaten av studierna visade att Cerenia var effektivare än placebo: färre kräkningar sågs hos hundar och katter som fick läkemedlet än hos de djur som fick placebo, både vid behandling och förebyggande av kräkning. Behandlingen av en hund som kräks ska inledas med injektionen, eftersom djur som kräks kanske inte får behålla en tablett (de kräks upp den igen). Vid uppföljningsbehandling kan djurets ägare ge hunden tabletterna. Hos katter behandlas kräkningar endast med injektion. Behandling av kräkning ska endast ges tillsammans med andra stödjande åtgärder eller annan veterinärbehandling medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

I studien som undersökte Cerenias effekt före och efter operation var Cerenia effektivt när det gällde att förebygga kräkning förknippad med användning av morfin. Bara en av 16 hundar som fick Cerenia kräktes efter att de fått morfin, medan 14 av 15 hundar som fick placebo kräktes, och av de hundar som kräktes i denna grupp kräktes nio hundar mer än en gång.

Vilka är riskerna med Cerenia?

Cerenia tolererades i allmänhet väl.

En vanlig biverkning av tablettorna när de gavs i en hög dos på 8 mg/kg till hundar (mot åksjuka) var kräkning innan bilresan påbörjades. Eftersom detta främst observerades hos hundar med tom mage rekommenderas en lätt måltid eller en munsbit innan tablettorna ges. Andra rapporterade biverkningar var sänkt aktivitetsnivå och trötthet.

En mycket vanlig biverkning hos katter var tecken på smärta från injektionen under huden. Denna kan lindras genom att läkemedlet injiceras vid kyltemperatur.

Den aktiva substansen i Cerenia, maropitant, bryts ned i levern och bör därför ges med försiktighet till djur med leversjukdom. Eftersom maropitant kan påverka hjärtaktiviteten bör Cerenia ges med försiktighet till djur med vissa hjärtsjukdomar.

Eftersom Cerenia inte har undersökts hos mycket unga hundar eller katter eller hos dräktiga eller digivande tikar eller honkatter bör du tala med en veterinär innan du ger Cerenia till dessa djur.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Hantering av Cerenia utgör inte någon särskild risk för människor. Maropitant kan dock ge kortvarig ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen ska de spolras rikligt med vatten och läkare uppsökas. Om du råkar få i dig läkemedlet eller injicera dig själv ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Då injektionen under huden orsakar smärta hos katter bör djuret hållas fast under behandling.

Varför har Cerenia godkänts?

CVMP fann att nyttan med Cerenia är större än riskerna och rekommenderade att Cerenia skulle godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionsmodulen i detta EPAR.

Mer information om Cerenia

Den 29 september 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cerenia som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i april 2015.