



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261874/2008
EMA/V/C/000142

Julkinen EPAR-yhteenveto

Equioxx

firokoksibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Equioxx-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionin alueella sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Equioxxin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Equioxx-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Equioxx on ja mihin sitä käytetään?

Equioxx on lääke, jota annetaan hevosille nivelrikosta (pitkäaikainen niveliä vaurioittava ja nivelkipua aiheuttava sairaus) johtuvan kivun ja tulehduksen lievittämiseen ja sairaudesta johtuvan ontumisen vähentämiseen. Sen vaikuttava aine on firokoksibi.

Miten Equioxxia käytetään?

Equioxxia saa injektio- tai suun kautta annettuna, oraali- tai suun kautta annettuna. Hoitoa annetaan kerran päivässä. Injektio- tai suun kautta annettuna annetaan suoneen, ja pasta ja tabletit annetaan suun kautta. Annos riippuu eläimen painosta, paitsi tablettien osalta, joita annetaan 450–600 kg painoisille hevosille, ja annos on yksi tabletti. Hoidon kokonaiskesto riippuu hevosen vasteesta, mutta se ei saa kestää pitempään kuin 14 päivää. Equioxx on reseptivalmiste.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Equioxx vaikuttaa?

Equioxx-valmisteen vaikuttava aine firokoksibi on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) estäjät (eli koksibit). Se salpaa COX-2-entsyymin, jolloin tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden, prostaglandiinien, tuotanto vähenee. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa Equioxx auttaa lieventämään tulehduksen oireita, kuten kipua.



Mitä hyötyä Equioxxista on havaittu tutkimuksissa?

Equioxx-oraalipastan tehoa tutkittiin kahdessa kenttätutkimuksessa, joissa nivelrikon takia ontuvia hevosia hoidettiin 4 viikkoa. Yhdessä tutkimuksessa USA:ssa Equioxxia verrattiin toiseen NSAID-lääkkeeseen, fenyylimbutatsoniin, ja toisessa tutkimuksessa Euroopassa Equioxxia verrattiin NSAID-lääke vedaprofeeniin. Tutkimukset osoittivat, että Equioxx-oraalipasta annettuna päivittäin 14 vuorokauden ajan oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet.

Equioxx-oraalipastaa ja Equioxx-injektioliuosta on tutkittu laboratoriossa, ja niiden on havaittu olevan biologisesti samanarvoisia. Vastaavasti Equioxx-oraalipastan ja Equioxx-purutablettien on osoitettu olevan biologisesti samanarvoisia. Kaksi lääkemuotoa on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Se tarkoittaa sitä, että injektioliuoksen ja purutablettien voi odottaa vastaavan oraalipastaa ja vaikuttavan samalla tavalla.

Mitä riskejä Equioxx-valmisteseen liittyy?

Equioxxin yleisimmät sivuvaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 hevosella 10:stä) ovat suun limakalvon tai suuta ympäröivät ihon haavaumat tai arkuus. Ne ovat tyypillisesti lieviä ja paranevat ilman hoitoa.

Equioxxin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä 1 hevosella 100:sta) ovat syljeneritys sekä turvotus huulissa ja kielessä, joka liittyy suun haavaumiin.

Equioxxia ei saa käyttää hevosilla, joilla on maha- tai suolistosairauksia ja verenvuotoa, eikä hevosilla, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuotohäiriöitä.

Equioxxia ei saa antaa siemennykseen käytettäville, kantaville tai imettäville hevosille.

Equioxxia ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidilääkkeiden tai muiden NSAID-lääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Equioxxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Equioxxia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Ihmisten on vältettävä lääkkeen joutumista kosketuksiin silmien ja ihon kanssa, ja kädet on pestävä tuotteen käsittelemisen jälkeen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kosketusta lääkeaineeseen tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta tai injisoinut sitä itseensä, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Equioxxilla hoidettujen hevosten varoaika on lihan osalta 26 päivää.

Lääkettä ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettua maitoa tuottavilla hevosilla.

Miksi Equioxx on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Equioxxin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muuta tietoa Equioxx-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 25. kesäkuuta 2008 Equioxxille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Tämä myyntilupa perustui Previcoxille vuonna 2004 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Equioxx-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports. Lisätietoja Equioxx-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2016.