



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665496/2015
EMEA/V/C/002763

Περίληψη EPAR για το κοινό

Imrestor pegbovigrastim

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Imrestor. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Imrestor.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imrestor, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Imrestor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imrestor είναι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως βοήθημα σε ένα πρόγραμμα διαχείρισης κοπαδιού για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης κλινικής μαστίτιδας (φλεγμονή του μαστού) σε αγελάδες και δαμαλίδες (αγελάδες που δεν έχουν γεννήσει ποτέ) γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 30 ημερών μετά τον τοκετό. Περιέχει τη δραστική ουσία pegbovigrastim.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Imrestor;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή και διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες. Το περιεχόμενο μίας προγεμισμένης σύριγγας εγχέεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια) σε αγελάδα/δαμαλίδα γαλακτοπαραγωγής, κατά προτίμηση 7 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία του τοκετού. Η δεύτερη ένεση γίνεται εντός 24 ωρών από τον τοκετό. Τα διαστήματα μεταξύ των δύο χορηγήσεων δεν πρέπει να είναι μικρότερα από 3 ημέρες ή μεγαλύτερα από 17 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Imrestor;

Η pegbnonigrastim είναι μια τροποποιημένη μορφή μιας φυσικής πρωτεΐνης που ονομάζεται βόειος διεγερτικός παράγοντας αποικίων κοκκιοκυττάρων (bG-CSF) και διεγείρει την παραγωγή και δραστηριότητα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα. Τα ουδετερόφιλα αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Με τη χορήγηση του Imrestor, ο αριθμός των ουδετερόφιλων στο αίμα αυξάνεται, γεγονός που συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης στο μαστό του ζώου, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μαστίτιδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Imrestor σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια επιτόπου δοκιμή που περιελάμβανε 2465 αγελάδες, κατά τη διάρκεια των ημερών 3 έως 30 της γαλακτοπαραγωγής, η εμφάνιση της κλινικής μαστίτιδας που παρατηρήθηκε στην ομάδα υπό θεραπεία με Imrestor ήταν 9,1% (113/1235) σε σχέση με την ομάδα υπό εικονική θεραπεία, όπου ήταν 12,4% (152/1230). Η σχετική μείωση στην εμφάνιση της μαστίτιδας ήταν 26%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imrestor;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imrestor (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 100 αγελάδες) είναι μη τυπικές αναφυλακτοειδείς (αλλεργικές) αντιδράσεις που παρουσιάζονται ως οίδημα των βλεννογόνων μεμβρανών (ιδιαιτέρως αιδοίου και βλεφάρων), δερματικές αντιδράσεις, αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός και έκκριση σιέλου. Αυτά τα κλινικά σημεία συνήθως εμφανίζονται μεταξύ 30 λεπτών και 2 ωρών μετά από την πρώτη δόση και επιλύονται εντός 2 ωρών. Ενδέχεται να απαιτείται συμπτωματική θεραπεία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Imrestor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη pegbnonigrastim πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Imrestor.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Μπορεί να επέλθει κεφαλαλγία και πόνος στα οστά και τους μύες. Μπορεί επίσης να υπάρχουν άλλες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και εξανθημάτων ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναπνευστικές δυσκολίες και υπόταση).

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια, κατά τον χειρισμό σπασμένων ή κατεστραμμένων συριγγών. Μετά τη χρήση, τα γάντια πρέπει να αφαιρούνται ενώ τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί πρέπει να πλένονται.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Ο χρόνος αναμονής για το κρέας και το γάλα από αγελάδες στις οποίες έχει χορηγηθεί το Imrestor είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imrestor;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Imrestor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Imrestor

Την/Στις 09/12/2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Imrestor.

Η πλήρης EPAR του Imrestor διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Imrestor, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Οκτώβριος 2015.