



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imrestor

pegbovigrastiimi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Imrestor-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imrestorin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Imrestorin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imrestor on ja mihin sitä käytetään?

Imrestor on eläinlääke, joka on tarkoitettu karjan terveydenhuolto-ohjelman tieksi vähentämään kliinisen utaretulehduksen riskiä lypsylehmillä ja hiehoilla (poikimattomilla lehmillä) poikimista seuraavien 30 vuorokauden aikana. Sen vaikuttava aine on pegbovigrastiimi.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Imrestoria käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektio-oliuksena esitäytetyssä ruiskussa. Yhden esitäytetyn kerta-annosruiskun sisältö pistetään lypsylehmän tai hiehon ihon alle 7 vuorokautta ennen arvioitua poikimisajankohtaa. Toisen esitäytetyn ruiskun sisältö pistetään ihon alle 24 tunnin kuluessa poikimisesta. Näiden kahden annoksen antoväli ei saa olla alle kolme vuorokautta eikä yli 17 vuorokautta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Imrestor vaikuttaa?

Pegbovigrastiimi on luontaisesti esiintyvän proteiinin, naudun granulosyyttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän (bG-CSF), muunneltu muoto, joka stimuloi neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen tuotantoa ja toimintaa. Neutrofiilit ovat osa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista



puolustusjärjestelmää) ja auttavat elimistöä torjumaan infektiota. Imrestor lisää neutrofiilien määrää veressä. Se auttaa estämään infektioita, jotka voivat aiheuttaa utaretulehduksen.

Mitä hyötyä Imrestorista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa, johon osallistui 2 465 lehmää, kliiniseen mastiittiin sairastuvuus maidontuotantopäivinä 3–30 oli 9,1 prosenttia (113/1235) Imrestor-hoitoa saaneessa ryhmässä ja 12,4 prosenttia (152/1230) lumeinjektion saaneessa ryhmässä. Mastiittiin sairastuvuuden suhteellinen lasku oli 26 prosenttia.

Mitä riskejä Imrestoriin liittyy?

Imrestorin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä eläimestä) ovat epätyypilliset anafylaktoidit (allergiset) reaktiot, joissa esiintyy limakalvojen turvotusta (etenkin vulvassa ja silmäluomissa), ihoreaktiot, hengitystiheyden nousu ja kuolaaminen. Nämä kliiniset oireet ilmaantuvat tyypillisesti 30 minuutista 2 tunnin kuluessa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen ja häviävät kahden tunnin kuluessa. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imrestorin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pegbovigrastiimille, olisi vältettävä kosketusta Imrestorin kanssa.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille. Päänsärkyä sekä luu- ja lihaskipua voi ilmetä. Muita sivuvaikutuksia voivat olla pahoinvointi, ihottuma ja muut yliherkkyysoireet (esim. hengitysvaikeudet ja matala verenpaine).

Rikkinäisiä tai vahingoittuneita ruiskuja käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä. Käsineet on riisuttava käytön jälkeen, ja kädet sekä altistunut iho on pestävä.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Imrestorilla hoidettujen lehmien varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Imrestor on hyväksytty?

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

Muita tietoja Imrestorista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Imrestorille 09/12/2015.

Imrestoria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Imrestorilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2015.