



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/878973/2018
EMA/V/C/004868

Kriptazen (αλοφουγινόνη)

Ανασκόπηση του Kriptazen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kriptazen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kriptaben είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νεογέννητων μόσχων με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση της διάρροιας που προκαλείται από έναν οργανισμό που ονομάζεται *Cryptosporidium parvum*. Πρόκειται για ένα παράσιτο που ανήκει στην οικογένεια των πρωτοζώων και το οποίο εισβάλλει στο πεπτικό σύστημα προκαλώντας λοίμωξη που ονομάζεται κρυπτοσποριδίωση και προκαλεί διάρροια.

Το Kriptazen περιέχει τη δραστική ουσία αλοφουγινόνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Kriptazen περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Halocur.

Πώς χρησιμοποιείται το Kriptazen;

Το Kriptazen χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος (υγρό που χορηγείται από το στόμα). Χορηγείται σε νεογέννητα μοσχάρια μία φορά την ημέρα για μία εβδομάδα. Για την πρόληψη της διάρροιας, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εντός 24 έως 48 ωρών από τη γέννηση· για τη μείωση της διάρροιας, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εντός 24 ωρών από την έναρξη της διάρροιας. Το Kriptazen θα πρέπει να χορηγείται μετά τη σίτιση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kriptazen, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kriptazen;

Η δραστική ουσία του Kriptazen, η γαλακτική αλοφουγινόνη, εμποδίζει την ανάπτυξη του *Cryptosporidium parvum*. Περιορίζει επίσης την εξάπλωση της νόσου προλαμβάνοντας τη δημιουργία ωκύστεων, οι οποίες αποτελούν ένα στάδιο του κύκλου ζωής του παρασίτου κατά τη διάρκεια του οποίου το παράσιτο είναι μολυσματικό και οι ωκύστες αποβάλλονται από τα κόπρανα. Δεν είναι γνωστός ο ακριβής τρόπος με τον οποίο λειτουργεί η αλοφουγινόνη.



Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Kriptazen;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Halocur, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Kriptazen. Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα και την παρασκευή του Kriptazen. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, δεδομένου ότι το Kriptazen είναι πόσιμο διάλυμα με βάση το νερό που περιέχει την ίδια δραστική ουσία και άλλα συστατικά όπως το φάρμακο αναφοράς.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Kriptazen;

Δεδομένου ότι το Kriptazen είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kriptazen συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων. Δεδομένου ότι το Kriptazen είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος 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.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από νεογέννητους μόσχους στους οποίους έχει χορηγηθεί το Kriptazen είναι 13 ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kriptazen στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Kriptazen είναι συγκρίσιμο με το Halocur. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως για το Halocur, τα οφέλη του Kriptazen υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Kriptazen

Το Kriptazen έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Φεβρουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kriptazen διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Δεκέμβριος 2018.