



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kriptazen (*halofuginoni*)

Yleistiedot Kriptazenista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kriptazen on ja mihin sitä käytetään?

Kriptazen on lääke, jota käytetään vastasyntyneiden vasikoiden hoidossa *Cryptosporidium parvum* -loisen aiheuttaman ripulin ehkäisyyn tai vähentämiseen. Kyseessä on alkueläimiin kuuluva loinen, joka tunkeutuu ruuansulatusjärjestelmään ja aiheuttaa kryptosporidioosi-nimisen infektion, joka aiheuttaa ripulia.

Kriptazenin vaikuttava aine on halofuginoni, ja se on ns. generinen lääkevalmiste. Se merkitsee sitä, että Kriptazen sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Halocur.

Miten Kriptazenia käytetään?

Kriptazenia saa vain lääkemääräyksellä, ja sitä saa oraaliuoksena (suun kautta annettavana nesteinä). Sitä annetaan vastasyntyneille vasikoille kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan. Ripulin ehkäisemiseksi hoito olisi aloitettava 24–48 tunnin kuluessa syntymästä, ja ripulin vähentämiseksi hoito olisi aloitettava 24 vuoden kuluessa sen alkamisesta. Kriptazenia annetaan ruokkimisen jälkeen.

Kriptazenin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Kriptazen vaikuttaa?

Kriptazenin vaikuttava aine, halofuginonilaktaatti, ehkäisee *Cryptosporidium parvum* -loisen kasvua. Se myös rajoittaa taudin leviämistä estämällä ookystien muodostumista. Ne ovat kyseisen loisen elinkaaren vaihe, jossa loinen on tartuttava ja siirtyy ulosteeseen. Halofuginonin täsmällistä vaikutustapaa ei tunneta.

Miten Kriptazenia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset on jo suoritettu alkuperäisvalmisteella Halocur, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Kriptazenin osalta. Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään,



yhtiö toimitti Kriptazenin laatua ja valmistusta koskevia tutkimuksia. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Kriptazen on vesiliukoinen oraaliliuos, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja samoja muita ainesosia kuin alkuperäisvalmiste.

Mitkä ovat Kriptazenin edut ja haitat?

Koska Kriptazen on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

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

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Kriptazenia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäislääkevalmisteella, koska Kriptazen on geneerinen lääkevalmiste.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoeläimillä?

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

Kriptazen-valmisteella hoidettujen vastasyntyneiden vasikoiden varoaika lihan osalta on 13 vuorokautta.

Miksi Kriptazen on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kriptazenin on osoitettu olevan verrattavissa Halocuriin EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Halocurin tavoin Kriptazenin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Kriptazen-rokotteesta

Kriptazen sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. helmikuuta 2019.

Lisää tietoa Kriptazenista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Viraston verkkosivustolta saa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2018.