



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315814/2014
EMA/V/C/003753

EPAR-yhteenveto

Osumnia

Terbinafiini / florfenikoli / beetametasoniasetaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Osumnia on?

Osumnia on eläinlääke, jonka kolme vaikuttavaa ainetta ovat terbinafiini, florfenikoli ja beetametasoniasetaatti. Sitä on saatavana geelinä, jota laitetaan korvaan.

Mihin Osumniaa käytetään?

Osumniaa käytetään hoitamaan lyhytkestoisia tai toistuvia korvatulehduksia (otitis externa), joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* (bakteeri) ja *Malassezia pachydermatitis* (hiiva). Koirien korvatulehduksia voivat aiheuttaa bakteerit tai hiivat/sienet. Korva/korvat ovat tällöin usein tulehtuneet (punoittavat, turvoksissa ja arat) tai kipeät.

Yhden geelituubin sisältö annetaan yhteen tulehtuneeseen korvaan. Ennen hoitoa korva on puhdistettava ja sen tulee olla kuiva. Hoito toistetaan viikon kuluttua, mutta toisen hoitoannoksen antoa varten korvia ei tarvitse puhdistaa.

Miten Osumnia vaikuttaa?

Osumnian vaikuttavista aineista terbinafiini ja florfenikoli torjuvat infektion mahdollisia aiheuttajia. Terbinafiini tappaa sieniä estämällä ergosterolin, hiivalle tärkeän soluseinän osan, muodostumista. Florfenikoli on antibiootti, joka toimii estämällä proteiinien muodostumista bakteerisoluihin. Kolmas vaikuttava aine, beetametasoniasetaatti, on kortikosteroidi, lääkeaine, joka vähentää tulehdusta ja kipua.



Miten Osurniaa on tutkittu?

Koirilla, joilla oli bakteeri- tai sieni-infektion aiheuttama otitis externa, suoritettiin kolme kenttätutkimusta, joissa hoidon vaikutus arvioitiin, kun korva oli puhdistettu fysiologisella suolaliuoksella. Kahden Osurnia-annoksen, jotka annettiin viikon välein annetun, hoitoa verrattiin toiseen vastaavanlaiseen korvalääkkeeseen tai lumehoittoon.

Ensimmäisessä, Euroopan unionissa tehdyssä tutkimuksessa oli mukana 286 koiraa, joista 148 koiralle annettiin Osurniaa ja 138 koiralle viitenä perättäisenä päivänä toista korvalääkettä, jossa oli mikonatsolia (sieni-infektiolääke), gentamysiiniä (antibiotti) ja hydrokortisoniaseponaattia (kortikosteroidi). Toinen tutkimus tehtiin Yhdysvalloissa ja kolmas Japanissa. Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa oli mukana 284 koiraa, joista 190 koiraa hoidettiin Osurnialla ja 90 koiralle annettiin lumelääkettä geelin muodossa. Japanilaistutkimuksessa oli mukana 71 koiraa, joista 49 koiraa hoidettiin Osurnialla ja 22 koiraa toisella korvaläkkeellä, joka sisälsi klotrimatsolia (hiivainfektiolääke), gentamysiiniä (antibiotti) ja beetametasonivaleraattia (kortikosteroidi).

EU:ssa ja Japanissa tehdyissä tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana käytettiin otitis externan vaikeusasteen lievenemistä 28 päivää ensimmäisen hoidon jälkeen; yhdysvaltalais tutkimuksen kliinistä onnistumista mitattiin 45 päivän kuluttua.

Mitä hyötyä Osurniasta on havaittu tutkimuksissa?

EU:n alueella tehdyssä tutkimuksessa Osurnia oli yhtä tehokas kuin verrokkilääke. Molemmilla hoidoilla saavutettiin 63 % lieveneminen otitis externan vaikeudessa.

Yhdysvaltalais tutkimuksessa Osurnialla hoidettujen koirien hoidon onnistumisprosentti oli 65 %, mikä on merkittävästi korkeampi kuin lumehoidolla saavutettu 44 %. Suhteellisen korkea lumehoidon onnistumisprosentti saattoi johtua ennen hoitoa tehdystä korvan puhdistamisesta sekä siitä, että lumelääkkeen formulointitavasta johtuen se muodosti suojaavan geelikalvon korvakäytävän pinnalle.

Japanilaistutkimuksessa Osurnia oli verrokkilääkkeen kanssa yhtä tehokas: otitis externan paraneminen oli 78 % molemmissa hoidetuissa ryhmissä.

Mitä riskejä Osurniaan liittyy?

Osurniaa ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut tai jos koiralla on yleistynyt demodikoosi (*Demodex canis* -punkin aiheuttama syyhy). Osurniaa ei pidä myöskään käyttää tiineillä eläimillä eikä siitoseläimillä.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese vedellä ja saippualla.

Jos eläinlääkettä niellään vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällyste.

Miksi Osurnia on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Osurnian hyöty hyväksytyssä käyttöaiheessa on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Riski-hyötysuhdetta käsitellään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisten johtopäätösten osiossa.

Muita tietoja Osurniasta:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Osurniaa varten 31/07/2014. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2014.