



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/103363/2007  
EMA/V/C/000116

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Slentrol

#### Dirlotapidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### Co je Slentrol?

Slentrol obsahuje účinnou látku dirlotapid, která pomáhá snižovat váhu u psů. Slentrol je bezbarvý až světle žlutý perorální roztok (k užití ústy). Je dostupný ve třech velikostech balení – 20 ml, 50 ml a 150 ml – a je dodáván s příslušným dávkovacím zařízením.

#### Na co se přípravek Slentrol používá?

Slentrol se používá u dospělých psů, kteří mají nadváhu nebo jsou obézní, pro snadnější snižování jejich váhy. Má být používán jako součást celkového programu snižování váhy, který zahrnuje také příslušné změny stravy a cvičení.

Lék se podává psovi po dobu dvou týdnů a po prvních dvou týdnech veterinární lékař na další dva týdny léčby zdvojnásobí úvodní dávku. Po těchto úvodních čtyřech týdnech léčby by měli být psi váženi v průběhu léčby přípravkem v měsíčních intervalech a na základě dosaženého váhového úbytku by měly být dávky upraveny. Přípravek může být podáván spolu s potravou nebo mimo čas krmení po dobu až 12 měsíců.



## **Jak přípravek Slentrol působí?**

Účinná látka v přípravku Slentrol, dirlotapid, působí ve střevě tak, že blokuje přenosové bílkoviny (microsomal triglycerid transfer protein). Tato bílkovina se běžně účastní absorpce tuků z potravy. Prostřednictvím blokování této bílkoviny snižuje Slentrol absorpci tuků ze střeva a tato změna vstřebávání tuků způsobuje potlačení chuti k jídlu, jehož důsledkem je převážná část váhového úbytku.

## **Jak byla účinnost přípravku Slentrol zkoumána?**

Slentrol byl zkoumán u velkého počtu psů jak v laboratorních podmínkách, tak v klinických studiích až po dobu jednoho roku. U zdravých psů, kteří měli váhu vyšší než doporučenou, byly provedeny dvě velké terénní studie. První se uskutečnila v Evropě a druhá ve Spojených státech amerických. Někteří psi dostávali přípravek Slentrol a ostatní psi dostávali lék, který neobsahoval účinnou látku (kontrolní skupina). Psům byly během studie podávány podle potřeby také další léky, jako např. protizánětlivé léky (včetně nesteroidních antiflogistik), protimikrobiální léky, léky proti parazitům, vakcíny, doplňky stravy, vitaminy, hormony a léky pro léčbu kardiovaskulárních onemocnění. Specifické interakce nebyly hodnoceny. Určité léky, např. léky, které snižují hladinu cholesterolu v séru, nebo jiná hypolipidemika či léky, které ovlivňují chuť k jídlu a/nebo tělesnou hmotnost, např. dlouhodobě působící kortikosteroidy, nebyly v průběhu studie povoleny.

## **Jaký přínos přípravku Slentrol byl zaznamenán v průběhu studií?**

Slentrol v doporučené dávce 5 mg/ml a při doporučeném plánu léčby dosáhl snížení tělesné hmotnosti u obézních psů ve srovnání s kontrolní skupinou. Po šesti týdnech v úvodní fázi léčby byl tento účinek na snižování váhy až 20%. Po ukončení léčby byl pozorován zvýšený přírůstek hmotnosti („rebound efekt“). Léčba je úvodním opatřením v programu léčby obezity; je třeba ji kombinovat se změnami stravovacích návyků, které musí být dodržovány i po ukončení léčby.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Slentrol?**

Během léčby se může objevit zvracení, které je někdy doprovázeno příznaky letargie, průjemem nebo řídkou stolicí. Ve většině případů jsou tyto účinky mírné a odezní bez jakékoli léčby. U některých psů (méně než 10 %) se objevilo opakované zvracení (tj. v průměru více než jednou za 20 dnů). Během léčby se může také objevit snížená chuť k jídlu. To souvisí s charakterem působení přípravku.

Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Slentrol je uveden v příbalových informacích.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Tento veterinární přípravek byl vyvinut speciálně pro psy a koně a není určený pro použití u člověka. V případě náhodného požití vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo obal přípravku. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s kůží nebo okem, proveďte okamžitě výplach velkým množstvím vody.

## **Na základě čeho byl přípravek Slentrol schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že při léčbě nadváhy a obezity u dospělých psů převyšují přínosy přípravku Slentrol jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku Slentrol uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Slentrol:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Slentrol platné v celé Evropské unii dne 13.04.2007. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne: 04-2013.