



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Slentrol

Dirilotapid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Slentrol?

Slentrol enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil Dirilotapid, der bei Hunden hilft, das Gewicht zu reduzieren. Slentrol ist eine farblose bis blassgelbe Lösung zum Eingeben. Es ist in den drei Packungsgrößen 20 ml, 50 ml und 150 ml erhältlich, und jeder Packung liegt eine Dosierhilfe bei.

Wofür wird Slentrol angewendet?

Slentrol wird bei ausgewachsenen Hunden, die übergewichtig oder adipös sind, als Hilfe zum Abnehmen angewendet. Es ist im Rahmen eines umfassenden Programms zur Gewichtsreduktion, das auch entsprechende Ernährungsumstellungen und Bewegungstraining beinhaltet, anzuwenden.

Das Arzneimittel wird dem Hund zunächst für die Dauer von 2 Wochen verabreicht, und nach diesen ersten 2 Wochen verdoppelt der Tierarzt die Anfangsdosis für weitere 2 Wochen. Nach diesen ersten 4 Behandlungswochen sollte der Hund einmal monatlich gewogen werden, damit die Dosis des Arzneimittels jeden Monat entsprechend der erreichten Gewichtsabnahme angepasst



werden kann. Das Arzneimittel kann mit oder ohne Futter über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten angewendet werden.

Wie wirkt Slentrol?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Slentrol, Dirlotapid, blockiert einen Eiweißstoff (das mikrosomale Triglycerid-Transferprotein) im Darm. Dieser Eiweißstoff ist normalerweise an der Resorption (Aufnahme) von Fetten aus der Nahrung beteiligt. Durch die Blockade des Eiweißstoffs verringert Slentrol die Resorption von Fetten aus dem Darm, und diese Veränderung der Fettresorption wirkt appetitzügelnd. Die Gewichtsabnahme ist vor allem auf die Appetitzügelung zurückzuführen.

Wie wurde die Wirksamkeit von Slentrol untersucht?

Slentrol wurde bei einer großen Anzahl von Hunden sowohl in Laborversuchen als auch in Feldstudien bis zu ein Jahr lang untersucht. Es wurden zwei große Feldstudien, eine in Europa und eine in den USA, an gesunden Hunden mit einem Körpergewicht, das über dem empfohlenen Gewicht lag, durchgeführt. Einige Hunde erhielten Slentrol, während die Übrigen das Medikament ohne den wirksamen Bestandteil erhielten (Kontrollgruppe). Falls erforderlich, erhielten die Hunde während der Studie auch andere Medikamente wie etwa entzündungshemmende Medikamente (einschließlich nichtsteroidale Antiphlogistika), Antibiotika, Parasitizide, Impfstoffe, Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine, Hormone und Herz-Kreislauf-Medikamente. Spezielle Wechselwirkungen wurden jedoch nicht untersucht. Bestimmte Medikamente, z. B. solche, die das Serumcholesterin oder andere Serumlipide senken, oder Medikamente, die den Appetit und/oder das Körpergewicht beeinflussen, wie z. B. lang wirkende Glucorticoide, durften während der Studie nicht angewendet werden.

Welchen Nutzen hat Slentrol in diesen Studien gezeigt?

Slentrol verringerte in der empfohlenen Dosis von 5 mg/ml und unter Verwendung des empfohlenen Behandlungsplans das Körpergewicht bei adipösen Hunden im Vergleich zur Kontrollgruppe. Während der anfänglichen Gewichtsreduktionsphase der Behandlung betrug die gewichtsverringende Wirkung bis zu 20 % nach 6-monatiger Therapie. Nach Abschluss der Behandlung war ein Wiederanstieg des Gewichts zu beobachten. Daher ist die Behandlung nur eine erste Maßnahme im Rahmen eines Programms zur Verringerung von Übergewicht und muss mit Ernährungsumstellungen kombiniert werden, die auch nach Ende der Behandlung beibehalten werden müssen.

Welches Risiko ist mit Slentrol verbunden?

Während der Behandlung kann es zu Erbrechen, mitunter einhergehend mit Teilnahmslosigkeit, Durchfall oder weichem Kot kommen. Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen nur leicht ausgeprägt und klingen ohne Behandlung wieder ab. Bei einigen Hunden (weniger als 10 %) kam es zu wiederholtem Erbrechen (d. h. durchschnittlich mehr als einmal alle 20 Tage). Auch ein verringerter Appetit kann während der Behandlung auftreten. Dies hängt mit der Wirkungsweise des Arzneimittels zusammen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Slentrol berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt und darf nicht bei Menschen angewendet werden. Falls das Medikament versehentlich eingenommen wird, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser abspülen.

Warum wurde Slentrol zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Slentrol bei der Behandlung von Übergewicht und Adipositas bei ausgewachsenen Hunden gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Slentrol zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Slentrol:

Am 13.04.2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Slentrol in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Faltschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2013 aktualisiert.