



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Slentrol

Dirlotapide

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Slentrol;

Το Slentrol περιέχει τη δραστική ουσία διρλοταπίδη η οποία βοηθά στη μείωση του βάρους των σκύλων. Το Slentrol είναι πόσιμο διάλυμα, άχρωμο προς ανοικτό κίτρινο χρώμα. Διατίθεται σε τρεις τύπους συσκευασίας, 20 ml, 50 ml και 150 ml με τις οποίες παρέχεται και η κατάλληλη συσκευή δοσομέτρησης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Slentrol;

Το Slentrol χορηγείται σε υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικους σκύλους για να τους βοηθήσει στην απώλεια βάρους. Χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ενός συνολικού προγράμματος διαχείρισης βάρους το οποίο περιλαμβάνει, επίσης, τις απαραίτητες διατροφικές αλλαγές και την άσκηση των σκύλων.

Το φάρμακο χορηγείται στον σκύλο για 2 εβδομάδες και, στη συνέχεια, ο κτηνίατρος διπλασιάζει την αρχική δόση για 2 επιπλέον εβδομάδες. Μετά από την παρέλευση των 4 αρχικών εβδομάδων θεραπείας, οι σκύλοι πρέπει να ζυγίζονται σε μηνιαία βάση καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν και η δόση πρέπει να προσαρμόζεται μηνιαίως ανάλογα με την απώλεια

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



βάρους που επιτυγχάνεται. Το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με ή χωρίς τροφή, για χρονικό διάστημα έως 12 μηνών.

Πώς δρα το Slentrol;

Η δραστική ουσία του Slentrol, η διρλοταπίδη, δρα στο έντερο αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη (πρωτεΐνη μεταφοράς των τριγλυκεριδίων των μικροσωμάτων). Η εν λόγω πρωτεΐνη συμμετέχει συνήθως στην απορρόφηση του λίπους που περιέχουν οι τροφές. Το Slentrol αναστέλλοντας τη δράση της πρωτεΐνης μειώνει την απορρόφηση του λίπους από το έντερο και η αλλαγή αυτή έχει κατασταλτική επίδραση στην όρεξη. Η μεγαλύτερη απώλεια βάρους επιτυγχάνεται λόγω της καταστολής της όρεξης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Slentrol;

Έχουν διεξαχθεί πολλές μελέτες για το Slentrol, τόσο εργαστηριακές όσο και σε πραγματικές συνθήκες, διάρκειας έως ενός έτους. Εκπονήθηκαν δύο μεγάλες μελέτες σε πραγματικές συνθήκες, μία στην Ευρώπη και μία στις ΗΠΑ, σε υγιείς σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από το συνιστώμενο. Ορισμένοι σκύλοι έλαβαν Slentrol ενώ στους υπόλοιπους χορηγήθηκε το φάρμακο από το οποίο όμως είχε αφαιρεθεί η δραστική ουσία (ομάδα αναφοράς - μάρτυρες). Κατά τη διάρκεια της μελέτης οι σκύλοι λάμβαναν και άλλα φάρμακα σύμφωνα με τις ανάγκες τους, όπως για παράδειγμα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (όπου περιλαμβάνονται τα ΜΣΑΦ), αντιμικροβιακά, αντιπαρασιτικά, εμβόλια, διατροφικά συμπληρώματα, βιταμίνες, ορμόνες και καρδιαγγειακά φάρμακα. Δεν εξετάστηκαν οι ειδικές αλληλεπιδράσεις. Δεν επιτράπηκε να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της μελέτης ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές, όπως για παράδειγμα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερίνη ορού και άλλα λιπίδια του ορού, ή φάρμακα τα οποία επηρεάζουν την όρεξη και/ή το σωματικό βάρος, για παράδειγμα τα γλυκοκορτικοειδή μακράς δράσης.

Ποιο είναι το όφελος του Slentrol σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Slentrol χορηγούμενο στην συνιστώμενη δόση των 5 mg/ml στο πλαίσιο του συνιστώμενου θεραπευτικού προγράμματος μείωσε το σωματικό βάρος σε παχύσαρκους σκύλους σε σύγκριση με την ομάδα μαρτύρων. Στην αρχική φάση της αγωγής για την απώλεια βάρους, τα αποτελέσματα εμφάνισαν μείωση έως και 20% μετά από 6 μήνες θεραπείας. Μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας παρατηρήθηκε επανάκτηση βάρους. Η θεραπεία αποτελεί ένα αρχικό μέτρο για το πρόγραμμα διαχείρισης της παχυσαρκίας. Πρέπει λοιπόν να συνδυαστεί με αλλαγές στη διατροφή οι οποίες θα συνεχίζονται και μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Slentrol;

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος συνοδευόμενος, ορισμένες φορές, από συμπτώματα λήθαργου, διάρροιας, ή μαλακών περιπτώσεων. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι εν λόγω επιδράσεις είναι ήπιες και εξαφανίζονται χωρίς να απαιτείται κάποια θεραπεία. Σε ορισμένους σκύλους (λιγότερους από 10%) παρατηρούνται επαναλαμβανόμενοι έμετοι (δηλαδή περισσότεροι του ενός κάθε 20 ημέρες κατά μέσο όρο). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται οι σκύλοι να εμφανίσουν μειωμένη όρεξη, η οποία όμως σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Slentrol περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο έχει σχεδιαστεί ειδικά για σκύλους και δεν χρησιμοποιείται σε ανθρώπους. Εάν λάβετε τυχαία το προϊόν, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Εάν το προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύντε αμέσως με άφθονο νερό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Slentrol;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Slentrol υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη διαχείριση υπέρβαρων και παχύσαρκων ενήλικων σκύλων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Slentrol. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Slentrol:

Στις 13.04.2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Slentrol. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.