



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Slentrol

Dirlotapidi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

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

Mitä Slentrol on?

Slentrolin vaikuttava aine on dirlotapidi, joka auttaa alentamaan koirien painoa. Slentrol on väritön tai vaalean kellertävä oraaliliuos. Siitä on saatavilla kolmena pakkauskokona (20 ml, 50 ml ja 150 ml). Pakkaus sisältää annostusvälineet.

Mihin Slentrolia käytetään?

Slentrol on tarkoitettu painonhallinnan apukeinoksi ylipainoisille tai lihaville täysikasvuisille koirille. Valmistetta käytetään osana yleistä painonhallintaohjelmaa, johon kuuluu myös koiran ruokavalion muuttaminen ja liikunnan lisääminen.

Lääkettä annetaan koiralle kahden viikon ajan, minkä jälkeen aloitusannos kaksinkertaistetaan kahdeksi viikoksi. Näiden neljän ensimmäisen hoitoviikon kuluttua koira tulisi punnita kuukausittain annostuksen mukauttamiseksi painonlaskuun. Valmistetta voi antaa enintään 12 kuukauden ajan ruokailun yhteydessä tai erikseen.



Miten Slentrol vaikuttaa?

Slentrolin vaikuttava aine dirlotapidi toimii suolistossa estämällä tiettyä proteiinia (mikrosomaalista triglyseridien siirtoproteiinia). Normaalisti tämä proteiini osallistuu ruokavaliossa olevien rasvojen imeytymiseen. Estämällä proteiinin toimintaa Slentrol vähentää rasvojen imeytymistä suolistossa. Tämä rasvojen imeytymisessä tapahtuva muutos vaikuttaa ruokahalua hillitsevästi. Painon aleneminen johtuu suurelta osin ruokahalun heikkenemisestä.

Miten Slentrolin tehoa on tutkittu?

Slentrolia on tutkittu suurella määrällä koiria enintään vuoden kestävässä laboratorio- ja kenttätutkimuksissa. Kaksi laajaa kenttätutkimusta tehtiin (toinen Euroopassa ja toinen Yhdysvalloissa) terveille koirille, joiden paino oli suosituspainoa korkeampi. Osa koirista sai Slentrolia ja loput saivat lääkevalmistetta, josta vaikuttava aine oli poistettu (kontrolliryhmä). Tutkimuksen aikana koirat saivat tarpeen mukaan myös muita lääkkeitä, kuten tulehduslääkkeitä (myös NSAID-valmisteita eli steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä), mikrobilääkkeitä, loislääkkeitä, rokotteita, ravintolisiä, vitamiineja, hormoneja ja sydänlääkkeitä. Niiden yhteisvaikutusta ei tutkittu. Tiettyjä lääkkeitä, esimerkiksi veren seerumin kolesterolia tai lipidipitoisuutta alentavia tai ruokahalun ja/tai painoon vaikuttavia valmisteita (esim. pitkävaikutteiset glukokortikoidit) ei sallittu tutkimuksen aikana.

Mitä hyötyä Slentrolista on havaittu tutkimuksissa?

Suositusannoksena (5 mg/ml) ja suositellulla hoito-ohjelmalla Slentrol alensi lihaviiden koirien painoa kontrolliryhmään verrattuna. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen painoa alentava vaikutus oli jopa 20 prosenttia hoitoa edeltävästä painosta. Paino nousi uudelleen nopeasti, kun hoito lopetettiin. Hoito on painonhallintaohjelma ensimmäinen toimenpide; siihen on yhdistettävä ruokavalion muutos, jota on jatkettava hoidon loputtua.

Mitä riskejä Slentroliin liittyy?

Hoidon aikana voi ilmetä oksentelua ja toisinaan myös uneliaisuutta, ripulia tai ulosteen löysyyttä. Useimmissa tapauksissa nämä vaikutukset ovat lieviä ja häviävät itsestään ilman hoitoa. Joillakin koirilla (alle 10 %) oksentelu voi olla jatkuvaa (keskimäärin useammin kuin kerran 20 päivässä). Hoidon aikana voi esiintyä myös ruokahalun alenemista. Tämä liittyy valmisteen vaikutusmekanismiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Slentrolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Valmiste on kehitetty erityisesti koirille, ja sitä ei saa käyttää ihmisillä. Jos valmistetta otetaan vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Miksi Slentrol on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Slentrolin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat täysikasvuisten koirien ylipainon hallinnassa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Slentrolia varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Slentrolista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Slentrolia varten 13.04.2007. Myyntipäällysmarkinnassa on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi: 04-2013.