



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Slentrol Dirlotapīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienē pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Slentrol?

Slentrol aktīvā viela ir dirlotapīds, kas veicina suņu ķermeņa masas samazināšanos. *Slentrol* ir orāli lietojams šķīdums, kura krāsa variē no bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenai. Preparāts ir pieejams trīs dažādu tilpumu iepakojumos: 20 ml, 50 ml un 150 ml, kopā ar atbilstošu mērierīci.

Kāpēc lieto Slentrol?

Slentrol lieto, lai palīdzētu samazināt ķermeņa masu pieaugušiem suņiem ar lieko svaru vai aptaukošanos. Preparāts ir jālieto saskaņā ar vispārēju svara kontroles programmu, kas paredz atbilstošas izmaiņas uzturā, kā arī fizisko slodzi.

Preparātu suņiem dod divas nedēļas, un pēc pirmajām divām nedēļām veterinārārsti sākotnējo devu dubulto turpmākajām divām nedēļām. Kad terapijas pirmās četras nedēļas ir pagājušas, suņi turpmākajā terapijas laikā ir reizi mēnesī jāsver, un preparāta deva ik mēnesi jākorģē atbilstoši sasniegtajam ķermeņa masas zudumam. Preparātu sunim var dot kopā ar pārtiku vai bez tās, un terapija var ilgt līdz 12 mēnešiem.



Kā Slentrol darbojas?

Slentrol aktīvā viela dīrlotapīds iedarbojas uz zarnām, bloķējot vienu no proteīniem (mikrosomālo triglicerīdu transporta proteīnu). Šis proteīns parasti piedalās ar uzturu uzņemto tauku absorbcijā. Bloķējot proteīnu, *Slentrol* samazina tauku absorbciju zarnās, un šis izmaiņas tauku absorbcijā nomāc ēstgribu. Lielākā daļa ķermeņa masas tiek zaudēta apetītes nomākuma dēļ.

Kā Slentrol tika pētīts?

Slentrol ir pētīts gan laboratorijas, gan lauka pētījumos, kas ilga līdz vienam gadam, apsekojot lielu daudzumu suņu. Tika veikti divi plaši lauka pētījumi: viens Eiropā un viens ASV, apsekojot veselus suņus, kuru ķermeņa masa pārsniedza ieteikto. Daļa suņu saņēma *Slentrol*, savukārt pārējiem suņiem tika dots preparāts bez aktīvās vielas (kontroles grupa). Pētījuma laikā suņi pēc vajadzības saņēma arī citas zāles, piemēram, pretiekaisuma līdzekļus (tai skaitā nēsteroīdos pretiekaisuma līdzekļus), pretmikrobu līdzekļus, parazitīdus (pretparazītu līdzekļus), vakcīnas, uztura bagātinātājus, vitamīnus, hormonus, kā arī zāles pret sirds un asinsrites sistēmas slimībām. Specifiska mijiedarbība netika pētīta. Dažus medikamentus, piemēram, zāles, kas samazina holesterīna un citu lipīdu daudzumu serumā, kā arī zāles, kas ietekmē ēstgribu un/vai ķermeņa masu, piemēram, lēnas iedarbības glikokortikoīdus, pētījuma laikā lietot nedrīkstēja.

Kāds ieguvums no Slentrol ir novērots šajos pētījumos?

Salīdzinot ar kontroles grupā iegūtajiem rezultātiem, *Slentrol*, lietots ieteicamajā devā 5 mg/ml un atbilstoši ieteiktajai terapijas shēmai, samazināja aptaukojušos suņu ķermeņa masu. Ķermeņa masa ārstēšanas sākotnējā svāra zuduma fāzē pēc sešiem terapijas mēnešiem bija samazinājusies pat par 20%. Pēc terapijas beigām daļa zaudētās ķermeņa masas tika atgūta. Šī terapija ir aptaukošanās kontroles programmas primārais pasākums. Tā ir jāapvieno ar izmaiņām uzturā, un jaunais uztura režīms jāievēro arī pēc terapijas beigām.

Kāds risks ir saistīts ar Slentrol?

Terapijas laikā var sākties vemšana, iespējamās letarģijas pazīmes, kā arī caureja vai mīksta vēdera izeja. Lielākajā daļā gadījumu šīs parādības ir vieglas un beidzas bez ārstēšanas. Daži suņi (mazāk par 10%) vēma atkārtoti (tas ir vidēji vairāk nekā vienu reizi 20 dienās). Terapijas laikā var samazināties ēstgriba. Tas ir saistīts ar preparāta darbības mehānismu.

Pilns visu *Slentrol* piedēvēto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?

Šis veterinārais medikaments ir izstrādāts tieši suņiem un nav domāts cilvēkiem. Ja persona nejauši norijusi zāles, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un ārstam jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums. Ja zāles nejauši nokļūst uz ādas vai acīs, tās ir nekavējoties jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Kāpēc Slentrol saņēma lietošanas atļauju?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Slentrol* kā līdzekļa pret pieaugušu suņu lieko ķermeņa masu un aptaukošanos ieguvumi ir lielāki par tā riskiem, tādēļ ieteica izsniegt *Slentrol* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par Slentrol:

Eiropas Komisija 2007.gada 13.aprīlī izsniedza *Slentrol* reģistrācijas apliecību, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts: 2013-04.