



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Slentrol

Dirlotapide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Slentrol?

Slentrol is een kleurloze tot lichtgele orale oplossing, die de werkzame stof dirlotapide bevat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van overgewicht bij honden. Het middel is verkrijgbaar in drie verpakkingsformaten: 20 ml, 50 ml en 150 ml en wordt geleverd met de bijbehorende doseringshulpmiddelen.

Wanneer wordt Slentrol voorgeschreven?

Slentrol wordt gebruikt voor de behandeling van overgewicht of obesitas (vetzucht) bij volwassen honden. Het middel dient te worden toegepast naast aanpassingen in het voedingspatroon en bewegingsoefeningen in het kader van een omvattend gewichtsbeheersingsprogramma.

Het middel wordt gedurende 2 weken toegediend. Na de eerste 2 weken verdubbelt de dierenarts de begindosis voor nog eens 2 weken. Na deze eerste 4 weken moet de hond gedurende de verdere behandeling elke maand worden gewogen, waarna de dosis telkens moet worden aangepast naargelang van het behaalde gewichtsverlies. Het middel kan met of zonder voedsel gedurende maximaal 12 maanden worden toegediend.



Hoe werkt Slentrol?

De werkzame stof in Slentrol, dirlotapide, is actief in de darm. Hier blokkeert de stof een bepaald eiwit (de zogenoemde microsomaal triglyceride transfer proteïne). Dit eiwit is normaal gesproken betrokken bij de opname van vetten uit de voeding. Door dit eiwit te blokkeren zorgt Slentrol dat er minder vet wordt opgenomen. Deze verandering in de vetopname leidt tot een vermindering van de eetlust. De gewichtsafname is grotendeels aan deze onderdrukking van de eetlust toe te schrijven.

Hoe is Slentrol onderzocht?

De werkzaamheid van Slentrol is getest op een groot aantal honden met behulp van laboratorium- en veldonderzoeken van maximaal een jaar. Er zijn twee veldonderzoeken uitgevoerd, één in Europa en één in de VS, waarbij gezonde honden met een bovengemiddeld lichaamsgewicht waren betrokken. Een groep honden kreeg Slentrol toegediend, terwijl de overige honden het middel zonder de werkzame stof kregen (controlegroep). De dieren kregen tijdens de onderzoeken indien nodig ook andere medicijnen toegediend, zoals ontstekingsremmers (waaronder NSAID's – niet-steroidale ontstekingsremmers), antimicrobiële middelen (middelen tegen micro-organismen), parasiticiden (middelen tegen parasieten), vaccins, voedingssupplementen, vitamines, hormonen en cardiovasculaire geneesmiddelen (geneesmiddelen voor het hart- en vaatstelsel). Specifieke interacties werden niet onderzocht. Bepaalde geneesmiddelen waren tijdens de onderzoeken niet toegestaan, zoals middelen ter verlaging van het gehalte aan cholesterol of andere lipiden in het bloed, of middelen die invloed hebben op de eetlust en/of het lichaamsgewicht, bijvoorbeeld glucocorticoiden met een lange werkingsduur.

Welke voordelen bleek Slentrol tijdens de studies te hebben?

In de aanbevolen dosis van 5 mg/ml en binnen het aanbevolen behandelplan zorgde het middel voor een gewichtsverlies bij honden met overgewicht in vergelijking met de controlegroep. Na de eerste zes maanden van de gewichtsbeheersingsfase van de behandeling werd een gewichtsafname tot 20 % bereikt. Na afronding van de behandeling trad weer gewichtstoename op. De behandeling is dan ook bedoeld als eerste stap in een dieetprogramma en moet worden gecombineerd met aanpassingen in het voedingspatroon. Dit nieuwe dieet dient ook na de behandeling blijvend te worden gevolgd.

Welke bijwerkingen heeft Slentrol?

Tijdens de behandeling met Slentrol kunnen bijwerkingen optreden zoals braken, soms in combinatie met lusteloosheid, diarree of zachte ontlasting. In de meeste gevallen gaat het om milde bijwerkingen die vanzelf weer overgaan en niet behandeld hoeven worden. Sommige honden (minder dan 10 %) hebben last van regelmatig braken (dat wil zeggen gemiddeld meer dan één keer binnen 20 dagen). Tijdens het gebruik kan ook sprake zijn van een verminderde eetlust. Dit hangt samen met de werking van het product.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Slentrol.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dit diergeneesmiddel werd speciaal ontwikkeld voor honden en is niet bedoeld voor menselijk gebruik. In geval van onbedoelde zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij aanraking met de huid of ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen.

Waarom is Slentrol goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft vastgesteld dat de voordelen van Slentrol groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassen honden, en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Slentrol. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk bespreking deel van dit EPAR.

Overige informatie over Slentrol:

De Europese Commissie heeft op 13.04.2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Slentrol verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in: 04-2013.