



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Slentrol

Dirilotapid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Niniejszy dokument nie zastąpi bezpośredniej dyskusji z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub sposobów leczenia zwierzęcia, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Slentrol?

Preparat Slentrol zawiera substancję czynną dirilotapid, który pomaga obniżyć masę ciała psów. Slentrol to roztwór do podawania doustnego, bezbarwny do koloru jasnożółtego. Lek jest dostępny w trzech rozmiarach opakowań: 20 ml, 50 ml i 150 ml, zawierających stosowne przyrządy do dozowania.

W jakim celu stosuje się Slentrol?

Slentrol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych psów z nadwagą lub otyłością w celu wspomaganie utraty masy ciała. Należy go stosować jako część kompleksowego programu kontroli masy ciała obejmującego również odpowiednie zmiany diety oraz aktywność ruchową.

Lek podaje się psom przez okres 2 tygodni, a po pierwszych 2 tygodniach leczenia lekarz weterynarii powinien podwoić dawkę początkową na okres kolejnych 2 tygodni leczenia. Po 4 tygodniach leczenia psy należy ważyć raz w miesiącu, a po każdym ważeniu zmieniać dawkowanie w zależności od odnotowanej utraty masy ciała. Produkt można podawać z pokarmem lub bez pokarmu maksymalnie przez okres 12 miesięcy.

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



Jak działa Slentrol?

Substancja czynna preparatu Slentrol, dirlotapid, blokuje białko w jelitach (mikrosomalne białko przenoszące triglicerydy). Białko to w normalnych warunkach bierze udział we wchłanianiu tłuszczu z pokarmu. Blokując to białko, Slentrol hamuje wchłanianie tłuszczu z jelita, a ta zmiana ilości wchłoniętych tłuszczu powoduje hamowanie łaknienia. Utrata masy ciała następuje głównie na skutek hamowania łaknienia.

W jaki sposób badano preparat Slentrol?

Slentrol badano na dużej liczbie psów w badaniach prowadzonych zarówno w warunkach laboratoryjnych, jak i polowych, trwających do jednego roku. Przeprowadzono dwa duże badania polowe, jedno w Europie i jedno w Stanach Zjednoczonych. Objęto nimi psy, których masa ciała była większa niż zalecana. Niektóre psy otrzymywały Slentrol, podczas gdy pozostałe otrzymywały lek niezawierający substancji czynnej (grupa kontrolna). Podczas badania psy otrzymywały również inne leki według potrzeby, jak np. leki przeciwzapalne (w tym NLPZ), środki antymikrobiologiczne, leki przeciw pasożytnicze, szczepionki, suplementy diety, witaminy, hormony i leki działające na układ krążenia. Nie badano specyficznych interakcji leku. Podczas badania nie wolno było podawać niektórych leków, np. leków obniżających stężenie cholesterolu lub innych lipidów w osoczu, ani leków wpływających na łaknienie i/lub masę ciała, np. długodziałających glukokortykosteroidów.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Slentrol zaobserwowano w badaniach?

Slentrol w zalecanej dawce 5 mg/ml stosowany według zalecanego schematu leczenia zmniejszył masę ciała otyłych psów w porównaniu do grupy kontrolnej. W początkowej fazie leczenia trwającej przez okres 6 miesięcy uzyskano obniżenie masy ciała na maksymalnym poziomie 20 %. Po zakończeniu leczenia obserwowano ponowny wzrost masy ciała. Leczenie stanowi wstępny środek programu leczenia otyłości; należy je stosować w połączeniu ze zmianami diety, które należy kontynuować po zakończeniu leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Slentrol?

Podczas leczenia mogą występować wymioty, czasem z towarzyszącymi objawami letargu, biegunką lub zmiękczeniem stolca. W większości przypadków działania te są łagodne i ustępują bez leczenia. U niektórych psów (poniżej 10 %) dochodziło do nawrotowych wymiotów (tj. występujących średnio częściej niż raz na 20 dni). Podczas leczenia można również obserwować spadek łaknienia. Ma to związek ze sposobem działania produktu.

Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Slentrol przedstawiono w ulotce informacyjnej.

Jakie zasady bezpieczeństwa powinna stosować osoba podająca lek lub kontaktująca się ze zwierzęciem?

Ten lek weterynaryjny opracowano specjalnie dla psów i nie jest on przeznaczony do stosowania u ludzi. Jeżeli osoba przypadkowo przyjmie lek, należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną i pokazać lekarzowi ulotkę dla pacjenta lub etykietę produktu. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Slentrol?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Slentrol w leczeniu nadwagi i otyłości dorosłych psów przeważają nad ryzykiem i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Slentrol. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje o preparacie Slentrol:

W dniu 13.04.2007 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Slentrol ważne na terenie całej Unii Europejskiej. Informacje dotyczące sposobu przepisywania tego produktu można znaleźć na etykiecie/zewnętrznej części opakowania.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.