



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Slentrol

Dirlotapidum

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil predloženú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Slentrol?

Slentrol obsahuje účinnú látku dirlotapid, ktorý pomáha znížiť hmotnosť u psov. Slentrol je bezfarebný až bledožltý perorálny roztok. Existuje v troch veľkostiach balenia: 20 ml, 50 ml a 150 ml a dodáva sa so vhodnými odmerkami.

Na čo sa Slentrol používa?

Slentrol sa používa na zníženie hmotnosti u dospelých psov, ktorí majú nadváhu alebo obezitu. Mal by sa používať ako súčasť širšieho programu kontroly hmotnosti, ktorý zahŕňa aj primerané zmeny stravovacích návykov a cvičenie.

Liek sa podáva psovi 2 týždne, po ktorých veterinár zdvojnásobí pôvodnú dávku na ďalšie 2 týždne. Po týchto prvých 4 týždňoch liečby týmto liekom psov treba každý mesiac odvážiť a upravovať dávkovanie každý mesiac podľa dosiahnutého úbytku hmotnosti. Liek sa môže podávať s potravou alebo bez potravy až 12 mesiacov.



Akým spôsobom Slentrol účinkuje?

Účinná látka prípravku Slentrol, dirlotapid, účinkuje v čreve tak, že zablokuje proteín (proteín, ktorý prenáša mikrozomálny triglycerid). Tento proteín sa za normálnych okolností podieľa na absorpcii tukov z potravy. Zablokovaním tohto proteínu Slentrol znižuje absorpciu tukov z čрева a táto zmena v absorpcii tukov má tlmiaci účinok na chuť do jedla. Úbytok hmotnosti sa väčšinou pozoruje ako dôsledok potlačenia chute do jedla.

Ako bol Slentrol skúmaný?

Slentrol sa skúmal u veľkého počtu psov v laboratórnych aj v terénnych skúškach trvajúcich takmer jeden rok. Uskutočnili sa dve rozsiahle terénne skúšky, jedna v Európe a jedna v USA, so zdravými psami, ktorí mali vyššiu hmotnosť, ako je odporúčaná hmotnosť. Niektorí psi dostávali Slentrol, zatiaľ čo ostatní psi dostávali liek bez účinnej látky (kontrolná skupina). Psi dostávali počas štúdie aj ďalšie lieky podľa potreby, napríklad protizápalové lieky (ako protizápalové nesteroidné lieky), antimikrobiálne lieky, parazitocídy, očkovacie látky, výživové doplnky, vitamíny, hormóny a kardiovaskulárne lieky. Špecifické interakcie sa neskúmali. Určité lieky, napríklad lieky na zníženie sérového cholesterolu alebo iných sérových lipidov, alebo lieky, ktoré ovplyvňujú chuť do jedla a/alebo hmotnosť tela, napríklad glukokortikoidy s dlhodobým účinkom, sa počas tejto štúdie nemohli používať.

Aký prínos preukázal Slentrol v týchto štúdiách?

V odporúčanej dávke 5 mg/ml pri dodržaní odporúčaného rozvrhu liečby v porovnaní s kontrolnou skupinou Slentrol znížil hmotnosť u obéznych psov. V prvej fáze odtučovacej terapie sa po 6 mesiacoch liečby dosiahlo zníženie hmotnosti až o 20 %. Po ukončení liečby sa znova pozoroval prírastok hmotnosti. Táto liečba je prvým opatrením v programe kontroly obezity; musí sa kombinovať so zmenami stravovacích návykov, ktoré musia pokračovať aj po ukončení liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Slentrolu?

Počas liečby sa môže pozorovať vracanie, niekedy sprevádzané príznakmi letargie, hnačka alebo mäkká stolica. Vo väčšine prípadov sú tieto účinky mierne a zmiznú bez akejkoľvek liečby. V prípade niektorých psov (menej než 10 %) sa vyskytlo opakované vracanie (t. j. v priemere častejšie než jedenkrát za 20 dní). Počas liečby sa tiež môže pozorovať znížená chuť do jedla. To súvisí s mechanizmom účinku tohto produktu.

Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Slentrolu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Tento veterinárny liek bol vyvinutý pre psov a nie je určený na používanie u ľudí. Ak človek náhodne užije tento liek, ihneď by mal vyhľadať lekára a ukázať mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Ak prípravok príde náhodne do styku s pokožkou alebo s očami, pokožku alebo oči treba ihneď vypláchnuť množstvom vody.

Prečo bol Slentrol schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos Slentrolu je väčší než riziko spojené s kontrolou nadváhy a obezity v prípade dospelých psov a odporučil udeliť pre Slentrol povolenie na uvedenie na trh. Informácie o pomere prínosu a rizika sa nachádzajú v časti tejto správy EPAR týkajúcej sa vedeckej diskusie.

Ďalšie informácie o Slentrole:

Dňa 13.04.2007 Európska komisia udelila pre Slentrol povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013.