



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310422/2007
EMA/V/C/000109

Julkinen EPAR-yhteenveto

Suprelorin

desloreliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätyneet suosituksiin sen käytön ehdoista.

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 EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Suprelorin on?

Suprelorin on implantti, jonka vaikuttava aine on desloreliini. Valmiste toimitetaan esitäytetyssä implanttiasettimessa.

Mihin Suprelorinia käytetään?

Suprelorinin avulla uroskoirat ja urosfretit tehdään tilapäisesti hedelmättömäksi. Sitä annetaan terveille, sukukypsille koirille ja freteille, joita ei ole kastrotu. Implantti asetetaan löysän ihon alle selkään niskan alaosan ja lannealueen väliselle alueelle koirilla ja lapaluiden väliin freteillä. Suprelorin alkaa vaikuttaa koirilla noin kuuden viikon kuluttua ja freteillä 5–14 viikon kuluttua. Teho säilyy koirilla kuusi kuukautta 4,7 mg:n implantin osalta ja kaksitoista kuukautta 9,4 mg:n implantin osalta (16 kuukautta freteillä), minkä jälkeen koira tai fretti voidaan implantoida tarvittaessa uudelleen.



Miten Suprelorin vaikuttaa?

Suprelorinin vaikuttava aine desloreliini toimii muiden hedelmällisyyteen liittyvien hormonien erittymistä säätelevän luonnollisen gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) kaltaisesti. Suprelorin annetaan implanttina, josta vapautuu hitaasti ja jatkuvasti pieni määrä desloreliinia. Tämä vähentää (estää) follitropiinihormonin (FSH) ja luteinisoivan hormonin (LH) tuotantoa. Seurauksena uroskoiran ja -fretin veren testosteronipitoisuus alenee. Koiran ja fretin elimistö lopettaa sperman tuotannon ja libido alenee. Jos Suprelorin-hoitoa saava koira tai fretti parittelee kiimassa olevan naaraan kanssa, tiineeksi tulemisen mahdollisuus on erittäin vähäinen.

Miten Suprelorinia on tutkittu?

Suprelorinia on tutkittu kenttäoloissa 10–25-kiloisilla uroskoirilla, jotka saivat implantin ja joita seurattiin sen jälkeen yhden vuoden ajan, ja 1–1,7-kiloisilla freteillä, jotka saivat implantin ja joita seurattiin sen jälkeen kuuden kuukauden ajan. Tutkimuksissa tutkittiin Suprelorinin vaikutusta koirien ja frettien testosteronin määrään veressä ja kivesten kokoon sekä koirien kykyyn tuottaa spermaa kerättäväksi. Joissakin tutkimuksista koirat saivat Suprelorin-hoitoa useammin kuin kerran, ja koiria seurattiin yhden vuoden ajan viimeisen implantin asettamisen jälkeen. Suprelorinin turvallisuutta tutkittiin, kun sitä annettiin koirille yli 10-kertaisesti ja freteille yli 6-kertaisesti suosituksiin nähden.

Mitä hyötyä Suprelorinista on havaittu tutkimuksissa?

Kaikissa tutkimuksissa havaittiin testosteronin määrän vähentyminen veressä, kivesten koon pieneneminen, libidon aleneminen ja heikentynyt spermatogeneesi (kivekset tuottavat vähemmän siittiöitä). Yli 95 prosentilla koirista nämä vaikutukset alkoivat kuusi viikkoa implantoinnin jälkeen ja freteillä 5–14 viikkoa implatoinnin jälkeen. Suurimmalla osalla koirista sperman ominaisuudet palautuivat normaaleiksi noin yhden vuoden kuluttua viimeisen hoidon jälkeen, ja niiden parittelu narttujen kanssa onnistui Suprelorin-hoidon lopettamisen jälkeen. Hedelmällisyyden palautumista normaaliksi hoidon jälkeen ei ole tutkittu freteillä.

Mitä riskejä Supreloriniin liittyy?

Koirilla voi esiintyä kohtalaista turvotusta implantointialueella kahden viikon ajan implantin asettamisen jälkeen. Koirilla voi esiintyä myös paikallisia reaktioita (esimerkiksi tulehdus, kovettuminen) jopa kolmen kuukauden ajan implantin asettamisesta. Turvotus ja paikalliset reaktiot paranevat luonnollisesti ilman hoitoa. Frettien implantointikohdassa voi esiintyä ohimenevää ja kohtalaista turvotusta, kutinaa ja punoitusta. Suprelorinia ei suositella koirille eikä freteille, jotka eivät ole vielä sukukypsiä, koska Suprelorinia ei ole tutkittu eläimillä ennen sukukypsyyttä. Kivesten koko pienenee hoidon aikana. Luettelo kaikista Suprelorinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista on pakkausselosteessa.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Suprelorin on kehitetty erityisesti koirille ja freteille, eikä sitä ole tarkoitettu ihmisten käyttöön. Valmisteen joutuminen iholle on epätodennäköistä. Jos näin kuitenkin käy, altistunut ihoalue on pestävä välittömästi, sillä tämän tyyppiset aineet voivat imeytyä ihon läpi. Raskaana olevat naiset eivät saa annostella valmistetta.

Valmistetta annosteltaessa on varottava pistämästä sitä vahingossa itseensä varmistamalla, että eläin pysyy asianmukaisesti paikoillaan ja että asetinneula on suojattu ennen implantointia. Vahinkoinjektiossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja annettava tälle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Miksi Suprelorin on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Suprelorinin hyöty on sen riskejä suurempi terveiden, kastroimattomien, sukukypsien uroskoirien ja -frettien tilapäisen hedelmättömyyden käyttöaiheessa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Suprelorinille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Suprelorinista

Euroopan komissio myönsi Suprelorinille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. heinäkuuta 2007. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2012.