



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä asiakirja ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteista lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Virbagen Omega on?

Virbagen Omega on kylmäkuivattu pelletti ja liuotin injektiooliuosta varten. Virbagen Omega sisältää vaikuttavana aineena geenitekniiikan avulla tuotettua kissasta peräisin olevaa omega-interferonia 5 MU/injektiopullo tai 10 MU/injektiopullo. Se on tarkoitettu koirille ja kissoille.

Mihin Virbagen Omegaa käytetään?

Virbagen Omegaa käytetään parvovirusinfektioon (erittäin tarttuva koirien virusinfektio) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentämiseen koirilla yhden kuukauden iästä lähtien.

Virbagen Omegaa käytetään myös sellaisten FeLV- (kissan leukemiavirus) ja/tai FIV-tartunnan (kissan immuunikatovirus) saaneiden vähintään yhdeksän viikon ikäisten kissojen hoitoon, joiden tila ei ole kriittinen.

Koirat: suspensio annetaan laskimonsisäisenä injektiona kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU/painokilo.

Kissat: suspensio annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti) kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU/painokilo. Hoito tulee toistaa vielä kaksi kertaa viiden päivän hoitona 14 päivää ja 60 päivää ensimmäisen viiden päivän hoitojakson jälkeen.

Miten Virbagen Omega vaikuttaa?

Virbagen Omega sisältää vaikuttavana aineena geenitekniiikan avulla tuotettua omega-interferonia. Interferonit ovat luonnon proteiineja, joita elimistö tuottaa virusinfektioiden vaikutuksesta. Virbagen Omega vaikuttaa stimuloimalla immuunijärjestelmää hyökkäämään virusta vastaan. Virbagen Omegan vaikuttavaa ainetta omega-interferonia tuotetaan niin sanotulla yhdistelmätekniikalla. Omega-interferonia tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan omega-interferonia. Keinotekoisesti tuotettu omega-interferoni vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen omega-interferoni.

Miten Virbagen Omegan tehoa on tutkittu?

Virbagen Omegaa on tutkittu vähintään viiden viikon ikäisillä parvovirustartunnan saaneilla koirilla (uroksilla ja nartuilla). Virbagen Omegaa annettiin 2,5 MU/kg laskimonsisäisesti kolmen päivän ajan. Pääasiallinen tehon mittari oli kuolleisuus verrattuna koiriin, joita ei ollut hoidettu.

Virbagen Omegaa on tutkittu myös aneemisten ja ei-aneemisten FeLV- ja/tai FIV-tartunnan saaneiden vähintään yhdeksän viikon ikäisten kissojen hoidossa. Pääasiallinen tehon mittari oli kuolleisuus verrattuna hoitamattomiin kissoihin ja kliiniset oireet hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Virbagen Omegasta on havaittu tutkimuksissa?

Virbagen Omegaa saaneiden joukossa kuolleisuus oli 4,4–6,4 kertaa alhaisempaa kuin hoitamattomien eläinten.

FeLV-tartunnan saaneiden kissojen hoidossa ilmeni, että kliiniset oireet vähenivät 4 kuukauden aikana ja kuolleisuus väheni. FeLV-tartunnan saaneiden aneemisten kissojen kuolleisuus (noin 60 %) väheni noin 30 %. Ei-aneemisten kissojen kuolleisuus (50 %) väheni 20 %. FIV-tartunnan saaneilla kissoilla kuolleisuus oli vähäistä (5 %), eikä hoito vaikuttanut siihen. Koko kissapopulaatiossa (riippumatta siitä, olivatko ne FeLV-positiivisia, FIV-positiivisia vai saaneet kummankin virustartunnan) havaittiin kliinisten oireiden vähenemistä ajan myötä. Tämä paransi kissojen elämänlaatua.

Mitä riskejä Virbagen Omegaan liittyy?

Virbagen Omega injektio voi aiheuttaa koirilla ja kissoilla seuraavia ohimeneviä oireita:

- hypertermia (lämmön nousua 3–6 tuntia injektion jälkeen)
- ohimenevää oksentelua
- vain kissat: löysä uloste tai ripuli
- vain kissat: väsymys hoidon aikana.

Lisäksi voi ilmetä valkosolu-, verihiutale- ja punasolumäärien lievää vähenemistä ja alaniiniaminotransferaasipitoisuuden (maksasyntyymin) nousua. Nämä oireet palautuvat normaaleiksi viikon kuluessa viimeisen injektion jälkeen.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavien tai eläimen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miksi Virbagen Omega on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Virbagen Omegan hyödyt ovat riskejä suuremmat parvovirusinfektion saaneiden vähintään yhden kuukauden ikäisten koirien kuolleisuuden ja kliinisten oireiden vähentämisessä sekä FeLV- (kissan leukemivirus) ja/tai FIV-tartunnan saaneiden, ei kriittisessä tilassa olevien, vähintään yhdeksän viikon ikäisten kissojen hoidossa. Komitea suosittelee, että Virbagen Omegalle annetaan myyntilupa. Hyöty-/riskisuhde on tämän EPAR-kertomuksen moduulissa 6.

Muita tietoja Virbagen Omegasta:

Euroopan komissio myönsi Virbac SA:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Virbagen Omegaa varten 6. marraskuuta 2001. Tieto siitä, tarvitaanko valmisteseen eläinlääkärin määräys, on myyntipäällyksmerkinnöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2006.