



EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, akkor kérdezze meg az állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos vitát!

Milyen típusú gyógyszer a Virbagen Omega?

A Virbagen Omega egy liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) és oldószer, amiből szuszpenziós injekciót kell készíteni. A Virbagen Omega üvegenként 5 ME vagy 10 ME rekombináns macska eredetű omega-interferon hatóanyagot tartalmaz. Kutyáknál és macskáknál alkalmazzák.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Virbagen Omega?

A Virbagen Omegát a parvovírus fertőzöttség (egy nagyon ragályos vírusfertőzés) mortalitásának és klinikai tüneteinek csökkentésére használják kutyáknál 1 hónapos kortól.

A Virbagen Omegát FeLV-vel (macskák leukémia vírusa) és/vagy FIV-vel (macskák immunhiányos betegség vírusa) fertőzött nem terminális állapotban lévő macskák kezelésére is alkalmazzák 9 hetes kortól.

Kutyáknál: A szuszpenziót intravénás (a vénába adott) injekcióban kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon. Adagja 2,5 ME/testsúly kg.

Macskáknál: A szuszpenziót szubkután (a bőr alá adott) injekcióban kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon. Adagja 1 ME/testsúly kg. Két további 5 napos kezelést kell végezni az első 5 napos kúrát követő 14. és 60. napon.

Hogyan fejti ki a hatását a Virbagen Omega?

A Virbagen Omega rekombináns omega-interferon hatóanyagot tartalmaz. Az interferonok egy olyan természetesen előforduló fehérje család, melyek vírusfertőzésekre adott válaszként termelődnek. A Virbagen Omega hatását a vírusokat megtámadó immunrendszer stimulálásával fejti ki. A Virbagen Omega hatóanyagát, az omega-interferont, egy „rekombináns technológia” néven ismert eljárással állítják elő. Az omega-interferont egy sejt állítja elő, mely egy olyan gént (DNS-t) kapott, ami képessé teszi a sejtet az omega-interferon előállítására. Ez az omega-interferon pótlás ugyanúgy fejti ki a hatását, mint a természetes úton termelődött omega-interferon.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Virbagen Omegát?

A Virbagen Omegát legalább 5 hetes, parvovírusal fertőzött (kan és nőstény) kutyákban vizsgálták. Testsúly kilogrammonként 2,5 ME Virbagen Omegát adtak intravénásan 3 napig. A hatásosság fő mértéke a mortalitás volt, a kezeletlen kutyákkal összehasonlítva.

A Virbagen Omegát vérszegény vagy nem vérszegény FeLV-vel és/vagy FIV-vel fertőzött 9 hetes vagy annál idősebb macskák kezelésében is tanulmányozták. A hatásosság fő mértéke a mortalitás volt, összehasonlítva a kezeletlen macskákéval, valamint a kezelés utáni klinikai tünetek.

Milyen előnyei voltak a Virbagen Omegának a vizsgálat során?

A mortalitás a Virbagen Omegával kezelt kutyáknál 4,4-6,4-szer alacsonyabb volt, mint a kezeletlen állatoknál.

FeLV-vel fertőzött macskáknál 4 hónapig csökkentek a klinikai tünetek és a csökkent a mortalitás. A FeLV-vel fertőzött vérszegény macskák mortalitása (kb. 60%) körülbelül 30%-kal csökkent. Nem vérszegény macskáknál a mortalitás (50%) 20%-kal csökkent. FIV-vel fertőzött macskáknál a mortalitás alacsony (5%) volt és ez a kezelést követően sem változott. A macska populációban (akár FeLV pozitívak, akár FIV pozitívak voltak, vagy a két vírus együttes fertőzése állt) idővel csökkentek a klinikai tünetek, és javult a macskák életminősége.

Milyen mellékhatásai vannak a Virbagen Omegának?

A Virbagen Omega injekció a következő átmeneti tüneteket idézheti elő kutyákban és macskákban:

- hyperthermia (testhőmérséklet növekedés 3-6 órával az injekció beadása után)
- múló hányás
- lágy széklet, enyhe hasmenés, csak macskáknál
- kimerültség a kezelés alatt, csak macskáknál

Ezenkívül enyhe fehérvérsejt-, vörösvérsejt- és trombocita szám csökkenés, valamint az alanin aminoszféraz (egy májenzim) koncentrációjának növekedése előfordulhat. Ezek a tünetek az utolsó injekciót követő héten helyreállnak.

Milyen elővigyázatossági intézkedésekre van szükség azokra a személyekre vonatkozóan, akik beadják a gyógyszert vagy érintkeznek az állattal?

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Virbagen Omega forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) egyetértett abban, hogy az egyhónapos vagy annál idősebb kutyák parvovírus fertőzöttsége klinikai tüneteinek és mortalitásának csökkentése céljából, valamint a nem terminális fázisban lévő FeLV vírussal és/vagy FIV vírussal fertőzött 9 hetes vagy annál idősebb macskák kezelésére alkalmazott Virbagen Omega előnyei meghaladják a kezeléssel járó kockázatokat. A CVMP a Virbagen Omega forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. Az előny-kockázat arány az EPAR 6. moduljában található.

A Virbagen Omegával kapcsolatos egyéb információk:

2001. november 6-án az Európai Bizottság a Virbac SA részére a Virbagen Omegára vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12 - 2006