



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596536/2015
EMA/V/C/003782

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zycortal

Desoxycortonpivalaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zycortal. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zycortal.

Voor praktische informatie over het gebruik van Zycortal dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Zycortal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zycortal is een diergeneesmiddel voor de behandeling van honden met de ziekte van Addison. De ziekte van Addison is een aandoening die bekend staat als hypoadrenocorticisme, waarbij de bijnieren (gelegen op de nieren) niet genoeg cortisol en aldosteron (twee steroidhormonen) aanmaken. Het tekort aan aldosteron kan vochtverlies, uitdroging en gewichtsverlies veroorzaken. Zycortal is bedoeld voor langdurig gebruik ter vervanging van het ontbrekende aldosteron. Daarnaast dient waarschijnlijk een corticosteroidgeneesmiddel te worden toegediend ter vervanging van het cortisol. Zycortal bevat de werkzame stof desoxycortonpivalaat.

Hoe wordt Zycortal gebruikt?

Zycortal is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte. Verlengde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven. Zycortal wordt gegeven als injectie onder de huid, met een aanvangsdosis van 2,2 mg/kg. Ongeveer 25 dagen na de eerste injectie wordt de respons van de hond beoordeeld voordat een tweede injectie wordt toegediend. De toe te dienen dosis en het doseringsinterval zijn afhankelijk van de respons van de hond en de concentraties van bepaalde elektrolyten (natrium en kalium) in het bloed. Wanneer de resultaten bevredigend zijn, dient de behandeling langdurig te worden voortgezet met dezelfde dosis en doseringsinterval.

Zycortal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Zycortal?

Desoxycortonpivalaat is een synthetisch geproduceerd steroïdhormoon dat sterk lijkt op het natuurlijke hormoon aldosteron. Het zorgt er op dezelfde manier als aldosteron voor dat voldoende vocht in het lichaam wordt vastgehouden (door natrium vast te houden en kalium te elimineren). Honden met de ziekte van Addison hebben te lage concentraties aldosteron in hun bloed en Zycortal wordt gebruikt ter vervanging van het ontbrekende hormoon.

Welke voordelen bleek Zycortal in onderzoeken te hebben?

De werkzaamheid van Zycortal werd onderzocht in een veldonderzoek waarbij 152 honden met de ziekte van Addison betrokken waren. Zycortal werd aan 113 honden toegediend via injectie onder de huid en 39 honden kregen een vergelijkbaar geneesmiddel, dat ook desoxycortonpivalaat bevat, toegediend via injectie in een spier. Alle honden kregen tevens corticosteroiden via de mond. Zycortal bleek in dit onderzoek ten minste even werkzaam te zijn als het andere vergelijkbare geneesmiddel. Negentig dagen na aanvang van de behandeling werden bij 84% (92 van de 109) honden die met Zycortal behandeld werden een verbetering van de klinische tekenen en normale concentraties natrium en kalium in het bloed waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zycortal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zycortal (die bij meer dan 1 op de 10 honden kunnen optreden) zijn polydipsie (overmatig drinken) en polyurie (toegenomen urineproductie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zycortal.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zycortal is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

In geval van huid- of oogcontact moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld. Indien zich irritatie voordoet, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij accidentele zelftoediening kan dit geneesmiddel pijn en zwelling veroorzaken op de plaats van injectie.

Zycortal kan nadelige effecten hebben op de mannelijke voortplantingsorganen en dientengevolge op de vruchtbaarheid.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven dienen toediening van dit geneesmiddel aan dieren te vermijden omdat het van invloed kan zijn op de normale ontwikkeling van het ongeboren en pasgeboren kind.

Waarom is Zycortal goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zycortal groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Zycortal

De Europese Commissie heeft op 06/11/2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zycortal verleend.

Het volledige EPAR voor Zycortal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Zycortal dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2015.