



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819917/2011
EMA/V/C/002239

Julkinen EPAR-yhteenveto

Recuvyra

fentanyl

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

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

Mitä Recuvyra on?

Recuvyra on lääke, jonka vaikuttava aine on fentanyl. Sitä on saatavana transdermaalisenä valmisteena (ihon läpi annosteltavana nesteinä).

Mihin Recuvyraa käytetään?

Recuvyraa käytetään kipulääkkeenä koirille, joille on tehty suuri ortopedinen eli luihin kohdistuva tai pehmytkudoksiin kohdistuva leikkaus. Sitä antaa eläinlääkäri.

Suosittelun annos on 2,6 mg painokiloa kohti. Annos annetaan erikoismuotoilla ruiskulla koiran lapaluiden väliselle iholle. Lääkettä annetaan vain kerran, 2–4 tuntia ennen leikkausta, ja sen vaikutus kestää vähintään neljä päivää.

Miten Recuvyra vaikuttaa?

Recuvyran vaikuttava aine, fentanyl, on opioideihin kuuluva kipulääke. Koirien iholle annosteltuna fentanyyliannos imeytyy nopeasti verenkiertoon ihon alla olevien verisuonten kautta. Verenkierrossa fentanyl vaikuttaa aivoissa ja selkäytimessä oleviin reseptoreihin ja lievittää kipua.

Miten Recuvyraa on tutkittu?

Kahdessa päätutkimuksessa ortopediseen tai pehmytkudoksiin kohdistuvaan leikkaukseen meneville koirille annettiin joko Recuvyraa tai buprenorfiinia (eräs toinen opioideihin kuuluva kipulääke) ennen

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



leikkausta kivun lievittämiseksi. Tutkimuksissa verrattiin hoidon epäonnistumista (koirat, joiden kivun hoito näillä lääkkeillä piti lopettaa vaikutuksen puuttumisen vuoksi) näiden kahden lääkkeen osalta sekä lisälääkityksen tarvetta opioidilääkkeiden haittavaikutusten lieventämiseksi.

Mitä hyötyä Recuvyrasta on havaittu tutkimuksissa?

Molemmissa tutkimuksissa Recuvyra oli yhtä tehokas kuin vertailulääke koirien kivun hoidossa ortopedisen tai pehmytkudoksiin kohdistuneen leikkauksen jälkeen.

Mitä riskejä Recuvyraan liittyy?

Recuvyra aiheuttaa hyvin yleisesti uneliaisuutta, joka voi kestää yli 24 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen ja johon voi liittyä heikentynyttä ruokahalua ja juomisen vähenemistä, ulostamisen vähenemistä sekä ohimenevää painonlaskua. Muita sivuvaikutuksia ovat ruumiinlämmön lievä laskeminen sekä lievä sydämen syketaajuuden ja hengitystiheyden väheneminen, joita voi esiintyä kolmen päivän ajan lääkkeen käytön jälkeen. Yleisiä sivuvaikutuksia ovat myös ripuli ja oksentelu.

Recuvyraa ei saa antaa koirille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle lääkevalmisteen aineosalle. Recuvyraa ei saa annostella loukkaantumisen tai sairauden vuoksi rikkoontuneelle tai vaurioituneelle iholle. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Recuvyraa koiralle antavan henkilön on vältettävä lääkkeen joutumista iholle, koska lääke voi imeytyä ihmisen ihon läpi ja aiheuttaa myös ihmisille reaktioita, esimerkiksi ihoärsytystä. Jos Recuvyralla altistumisen jälkeen kehittyy oireita, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin. Yleisimmät fentanyylin yliannostukseen liittyvät oireet ihmisillä ovat hengityslama, uneliaisuus ja mioosi (silmän mustuaisen pienentyminen). Lääkettä käsitellessä on käytettävä suojavaatteita tai -varusteita.

Aikuisille koiran ihon koskettamisesta Recuvyrän antamisen jälkeen ei pitäisi aiheutua vaaraa. Pienten lasten (15 kg:n painoiset tai sitä pienemmät) ei kuitenkaan tule koskettaa koiraa kolmeen päivään lääkkeen antamisen jälkeen, koska he voivat altistua suurelle määrälle fentanyyliä.

Miksi Recuvyra on hyväksytty?

Recuvyrän on osoitettu olevan yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet, minkä lisäksi sen etuna on helppokäyttöisyys. Eläinlääkekomitea katsoi, että Recuvyrän hyödyt olivat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan antamista sille. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Recuvyrasta:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Recuvyraa varten 06/10/2011. Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuuta 2012.