EMA/460408/2016
EMEA/V/C/004199

Sevohale[1] (*sevofluraani*)

Yleistiedot Sevohale-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sevohale on ja mihin sitä käytetään?

Sevohalea käytetään koirien ja kissojen yleisanestesiaan. Sevohalea käytetään yleisanestesian (tajunnan menetys) käynnistämiseen ja ylläpitoon. Valmisteen vaikuttava aine sevofluraani on kemikaali, joka on nestemäinen huoneenlämmössä, mutta muuttuu kuumennettaessa kaasuksi (höyrystyy).

Sevohale on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se merkitsee sitä, että Sevohale sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste SevoFlo.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Sevohalea käytetään?

Sevohale annetaan erityisillä anestesiavälineillä yleensä huolellisesti valvottuna happea sisältävänä seoksena. Kaasuseoksen hengittäminen saa koiralla tai kissalla aikaan tajuttomuuden. Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Sevohalen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Sevohale vaikuttaa?

Kun koiralle tai kissalle annetaan hapen ja sevofluraanin seosta hengitettäväksi, sevofluraani kulkeutuu hengitettynä keuhkoihin ja veren mukana aivoihin. Sevofluraani jäljittelee GABA-nimisen aineen vaikutustapaa. GABA on aine, joka vähentää aivojen toimintaa ja estää aivojen toimintaa stimuloivan glutamaatti-nimisen aineen toiminnan. Yhdessä nämä vaikutukset saavat aikaan tajuttomuuden.

Miten Sevohalea on tutkittu?

Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Sevohale on geneerinen lääke, jota annetaan inhalaationa ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke SevoFlon.

Mitkä ovat Sevohalen edut ja riskit?

Koska Sevohale on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin

[1] Tunnettu aikaisemmin nimellä Sevocalm.

alkuperäisvalmisteen.

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

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Sevohalea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäislääkevalmisteella, koska Sevohale on geneerinen lääkevalmiste.

Miksi Sevohale on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sevohalen on osoitettu olevan vertailukelpoinen SevoFlon kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Virasto katsoo näin ollen, että SevoFlon tavoin Sevohalen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Muita tietoja Sevohalesta

Sevocalm sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21.6.2016. Lääkevalmisteen nimi muutettiin muotoon Sevohale 29. heinäkuuta 2016.

Lisää tietoa Sevohalesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2018.