



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

YPOZANE

Julkinen EPAR-yhteenveto

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

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

Mitä Ypozane on?

Ypozane-tabletit ovat pyöreitä ja valkoisia ja ne sisältävät vaikuttavana aineena osateroniasetaattia. Lääkevalmistetta on saatavilla 1,875 mg:n, 3,75 mg:n, 7,5 mg:n ja 15 mg:n tabletteina, jotka on tarkoitettu eripainoisille koirille (pienille, keskikokoisille, suurille ja erittäin suurille koirille).

Mihin Ypozanea käytetään?

Ypozanea käytetään uroskoirilla hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon. Tämä tarkoittaa eturauhasen suurentumaa, johon ei liity syöpää (hyvänlaatuinen). Eturauhanen on erästä siemennesteeseen sisältyvää nestettä tuottava rauhanen. Eturauhasen suurentuminen voi aiheuttaa koiralla vatsakipua, ummetusta ja virtsaamisvaikeuksia.

Ypozanea annetaan päivittäin 7 päivän ajan. Sen vaikutus alkaa näkyä noin kahden viikon kuluessa ja vaikutus kestää viisi kuukautta.

Miten Ypozane vaikuttaa?

Osateroniasetaatti on hormoni, joka on kemiallisesti läheistä sukua progesteronille. Tämän takia sillä on antiandrogeeninen ja progestageeninen vaikutus. Uroskoirilla se estää miessukupuolihormonin, testosteronin, siirtymisen eturauhaseen. Testosteronia estämällä Ypozane auttaa eturauhasta kutistumaan takaisin normaaliin kokoonsa.

Miten Ypozanea on tutkittu?

Tietoja toimitettiin valmisteen farmaseuttisesta laadusta, Ypozanen sopivuudesta koirille ja tablettien turvallisuudesta ihmisten käsitellessä niitä.

Osateroniasetaatin tehoa tutkittiin suuressa tutkimuksessa, johon osallistui useita eläinklinikoilta ympäri Euroopan. Erirotuisia, -ikäisiä ja -painoisia koiria, joilla oli laajentunut eturauhanen, hoidettiin Ypozanella tai toisella EU:ssa jo aiemmin tätä käyttöaihetta varten hyväksytyllä valmisteella. Koirat saivat kerran päivässä 7 päivän ajan yhden kokoaan vastaavan Ypozane-tabletin, joka vastasi vuorokausiannosta 0,25–0,5 mg osateroniasetaattia elopainokiloa kohden.

Mitä hyötyä Ypozanesta on havaittu tutkimuksissa?

Ypozane-hoito oli tehokas hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoidossa. Kliininen vaste hoitoon (eturauhasen koon pienentyminen) havaittiin 14 päivän kuluessa ja vaikutus kesti vähintään 5 kuukautta. Eläinlääkärin tulee tutkia koira uudelleen tämän ajanjakson jälkeen. Hoito saatetaan toistaa. Ypozane ei vaikuta haitallisesti siemennesteen laatuun.

Mitä riskejä Ypozaneen liittyy?

Ypozanen käytössä on noudatettava varovaisuutta koirilla, joilla on maksavaivoja.

Yleisimmät sivuvaikutukset ovat ohimenevä ruokahalun lisääntyminen ja muutokset koiran käyttäytymisessä (aktiivisuuden muutokset, lisääntynyt seurallisuus). Joillakin koirilla voi esiintyä oksentelua, ripulia tai janoisuuden lisääntymistä, tai koirille voi kehittyä feminisaatio-oireyhtymä. Tämä oireyhtymä tarkoittaa uroskoirien äkillistä kiinnostusta toisia uroskoiria kohtaan tai niiden matorauhasten kasvua. Kaikki nämä vaikutukset häviävät jonkin ajan kuluttua ilman erillistä hoitoa.

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

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu erityisesti koirille. Lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu ihmisille.

Jos valmistetta otetaan vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

Naaraspuolisille laboratorioeläimille osateroniasetaatti aiheutti vakavia haittavaikutuksia lisääntymistoiminnoissa. Tästä syystä hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kosketusta lääkeaineeseen tai käytettävä kertakäyttöisiä käsiineitä tabletteja käsitellessään.

Miksi Ypozane on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Ypozanen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoidossa uroskoirilla. Komitea suosittelee, että Ypozanelle annetaan myyntilupa. Hyöty-/riskisuhde on tämän EPAR-kertomuksen moduulissa 6.

Muita tietoja Ypozanesta:

Euroopan komissio myönsi Virbac S.A:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ypozanea varten 11.01.2007. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11.01.2007.