

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zycortal

Desoksikortonipivalaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zycortal-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zycortalin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Zycortalin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zycortal on ja mihin sitä käytetään?

Zycortal on eläinlääke, jolla hoidetaan Addisonin tautia sairastavia koiria. Addisonin tauti, joka tunnetaan myös nimellä hypoadrenokortisismi, on sairaus, jossa lisämunuaiset (jotka sijaitsevat munuaisten yläpuolella) eivät tuota tarpeeksi kahta steroidihormonia, kortisolia ja aldosteronia. Aldosteronin puutos voi aiheuttaa nestehukkaa, kuivumista ja painonlaskua. Zycortalia käytetään pitkäaikaisesti puuttuvan aldosteronin korvaamiseen. Kortisolin korvaamiseen tarvitaan todennäköisesti lisäksi myös kortikosteroidilääkettä. Zycortalin sisältämä vaikuttava aine on desoksikortonipivalaatti.

Miten Zycortalia käytetään?

Zycortalia on saatavana injektionesteenä, depotsuspensiona. Depot-sana tarkoittaa, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen. Zycortal annetaan injektiona ihon alle, ja sen aloitusannos on 2,2 mg/kg. Koiran hoitovaste arvioidaan noin 25 päivän kuluttua ensimmäisestä injektioista, ennen kuin seuraava injektio annetaan. Annos ja injektioiden antamisen välinen aika määräytyvät koiran hoitovasteen mukaan sekä sen mukaan, mikä on tiettyjen elektrolyyttien (natriumin ja kaliumin) pitoisuus veressä. Kun hoitotulokset ovat tyydyttävät, hoitoa pitäisi jatkaa pitkän aikaa samalla annoksella, ja myös injektioiden antamisen välisen ajan tulisi olla sama.

Lääkevalmistetta saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zycortal vaikuttaa?

Desoksikortonipivalaatti on synteettisesti valmistettu steroidihormoni, joka on hyvin samanlainen kuin luonnollinen aldosteronihormoni. Se toimii samalla tavalla kuin aldosteroni (pidättämällä natriumia ja poistamalla kaliumia), jolloin kehossa pysyy riittävästi vettä. Addisonin tautia sairastavien koirien veressä on liian vähän aldosteronia, ja Zycortalia käytetään puuttuvan hormonin korvaamiseksi.

Mitä hyötyä Zycortalista on havaittu tutkimuksissa?

Zycortalin tehoa tutkittiin kenttätutkimuksessa, johon osallistui 152 Addisonin tautia sairastavaa koiraa. Zycortalia annettiin 113 koiralle pistoksena ihon alle, ja 39 koiralle annettiin samankaltaista lääkettä, joka sisältää myös desoksikortonipivalaattia, pistoksena lihakseen. Kaikki koirat saivat myös kortikosteroideja suun kautta. Tässä tutkimuksessa Zycortal osoittautui vähintään yhtä tehokkaaksi kuin muut samankaltaiset lääkkeet. Kun hoidon aloittamisesta oli kulunut 90 päivää, 84 prosentilla Zycortalilla hoidetuista koirista (92 koiraa 109:stä) kliiniset merkit olivat parantuneet ja veren natrium- ja kaliumpitoisuudet olivat palautuneet normaaleiksi.

Mitä riskejä Zycortaliin liittyy?

Zycortalin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä koiralla kymmenestä) ovat polydipsia (pitkäaikainen jano ja siihen liittyvä runsas juominen) ja polyuria (virtsaantuotannon lisääntyminen).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zycortalin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

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

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zycortalia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä. Jos iho- tai silmä-ärsytystä ilmenee, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille. Tämä lääke voi aiheuttaa kipua ja turvotusta pistoskohdassa, jos henkilö injisoi sitä vahingossa itseensä.

Zycortal saattaa aiheuttaa miesten lisääntymiselimiin kohdistuvia haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa hedelmällisyyteen.

Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee välttää tämän lääkkeen antamista, koska se voi vaikuttaa syntymättömien ja vastasyntyneiden lasten normaalin kehittymiseen.

Miksi Zycortal on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Zycortalin hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Zycortalista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zycortalille 06/11/2015.

Zycortalia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Zycortalilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2015.