

EMA/103363/2007
EMEA/V/C/000116

Résumé EPAR à l'intention du public

Slentrol

Dirlotapide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de la documentation fournie a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Slentrol ?

Le principe actif de Slentrol est le dirlotapide ; il contribue à la perte de poids chez le chien. Slentrol est une solution orale, incolore à jaune pâle. Il est disponible en trois conditionnements (20 ml, 50 ml et 150 ml) et fourni avec les dispositifs de dosage adaptés.

Dans quel cas Slentrol est-il utilisé ?

Slentrol est utilisé chez les chiens adultes obèses ou en surpoids, afin de leur permettre de perdre du poids. Il doit être utilisé dans le cadre d'un programme global de gestion de poids incluant également des modifications adaptées du régime alimentaire et la pratique d'exercice physique.

Le médicament doit être administré au chien pendant 2 semaines; après les 2 premières semaines, le vétérinaire double la dose initiale pour 2 semaines supplémentaires. Suite à ces 4 premières semaines, les chiens doivent être pesés tous les mois durant le traitement et la dose doit être adaptée chaque mois en fonction de la perte de poids effective. Le médicament peut être administré accompagné ou non de nourriture, pendant une durée maximale de 12 mois.

Comment Slentrol fonctionne-t-il ?

Le principe actif de Slentrol, le dirlotapide, bloque une protéine dans l'intestin (protéine microsomale de transfert des triglycérides, MTP). Cette protéine intervient dans le processus normal d'absorption des graisses provenant de l'alimentation. En bloquant cette protéine, Slentrol provoque une diminution de l'absorption de graisses par l'intestin, ce qui entraîne une diminution de l'appétit. La perte de poids est due en grande partie à cette diminution de l'appétit.

Quelles études ont été menées sur Slentrol ?

Slentrol a été étudié chez un grand nombre de chiens, en laboratoire et lors d'essais sur le terrain, pendant une période allant jusqu'à un an. Deux grands essais sur le terrain ont été menés, l'un en Europe et l'autre aux États-Unis, chez des chiens sains présentant un surpoids. Certains chiens ont reçu Slentrol alors que les autres ont reçu un médicament identique mais dépourvu du principe actif (groupe de contrôle). Les chiens ont également reçu d'autres médicaments au cours de l'étude en fonction de leurs besoins, tels que des anti-inflammatoires (notamment des AINS, ou anti-inflammatoires non stéroïdiens), des antimicrobiens, des antiparasitaires, des vaccins, des compléments alimentaires, des vitamines, des hormones et des médicaments cardiovasculaires. Les interactions spécifiques n'ont pas été étudiées. Certains médicaments, comme ceux visant à faire baisser le cholestérol sérique ou d'autres lipides sériques ou ceux visant à avoir des effets sur l'appétit et/ou le poids corporel, comme les glucocorticoïdes à effet prolongé, n'étaient pas autorisés au cours de l'étude.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Slentrol au cours des études ?

Slentrol utilisé à la dose recommandée de 5 mg/ml et en respectant le schéma de traitement recommandé a réduit le poids corporel chez les chiens obèses par rapport au groupe de contrôle. La réduction du poids allait jusqu'à 20 % après 6 mois de traitement lors de la phase initiale de perte de poids. Une reprise de poids a été observée après l'arrêt du traitement. Le traitement constitue une première mesure dans le cadre d'un programme de gestion de l'obésité. Il doit être associé à des modifications du régime alimentaire, qui doivent être maintenues après l'arrêt du traitement.

Quels sont les risques associés à Slentrol ?

Des vomissements, parfois accompagnés de signes de léthargie, de diarrhées ou de selles molles, peuvent survenir durant le traitement. Dans la plupart des cas, ces effets sont modérés et cessent sans aucun traitement. Certains chiens (moins de 10 %) ont présenté des vomissements répétés (c'est-à-dire plus d'une fois tous les 20 jours en moyenne). Une baisse de l'appétit peut également survenir pendant le traitement. Cela est lié au principe de fonctionnement du produit.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Slentrol, veuillez vous reporter à la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

Ce médicament vétérinaire a été conçu spécifiquement pour les chiens et ne doit pas être utilisé chez l'homme. Si une personne prend le médicament par erreur, veuillez consulter un médecin

immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement abondamment.

Pourquoi Slentrol a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Slentrol sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour la gestion du surpoids et de l'obésité chez le chien adulte et a recommandé que Slentrol reçoive une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Slentrol :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Slentrol le 13.04.2007. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquette/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : 04-2013.