

EMA/734836/2017
EMA/V/C/004222

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Galliprant

grapiprant

Ez a dokumentum a Galliprant-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Galliprant alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Galliprant alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Galliprant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Galliprant egy állatgyógyászati készítmény. Kutyák, enyhe-közepes osteoarthritis (az ízületek duzzanatát és fájdalmát okozó betegség) összefüggő fájdalmának kezelésére alkalmazzák. A készítmény hatóanyaga a grapiprant.

Hogyan kell alkalmazni a Galliprant-ot?

A Galliprant tabletta formájában és csak receptre kapható. Adagolása a kutyák számára éhgyomorra, naponta egyszer, legalább egy órával a következő étkezés előtt történik. A dózis a kutya testsúlyától, a kezelés hossza a kezelésre adott reakciótól függ. Néhány kutyánál előnyös lehet az időszakos kezelés, mivel az osteoarthritis tünetei hol megszűnnek, hol visszatérnek.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását az Galliprant?

A Galliprant grapiprant-ot tartalmaz, mely a piprant osztályba tartozó, nem szteroid, nem-ciklooxygenáz gátló gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID); más, számos ciklooxygenáz enzimet

gátló, NSAID-októ eltérően működik. A grapiprant gátolja az EP4 nevű specifikus célreceptort, melyen keresztül a prosztaglandin nevű természetes anyagok fájdalmat okoznak osteoarthritisben. Az EP4-gátló hatásának köszönhetően a grapiprant segít enyhíteni a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Galliprant alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két - döntően enyhe-közepes, röntgennel igazolt, legalább egy végtagi ízületet érintő - osteoarthritis kutyákra vonatkozó gyakorlati tanulmányt végeztek. Összesen, a kutyák Galliprant kezelése 51%-ban (235-ből 120) bizonyult sikeresnek 28 nappal a kezelés elkezdését követően. Ez az arány a hatóanyag nélküli kezelésben részesülő kutyáknál 36% volt (231-ből 82). A sikerességet a kutya tulajdonosok és állatorvosok értékelték a fájdalom súlyosságát, a fájdalom interferenciát és a teljes életminőséget vizsgáló pontrendszerek alapján.

Milyen kockázatokkal jár a Galliprant alkalmazása?

A Galliprant leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az enyhe és általában rövid ideig tartó hányás.

A Galliprant nem adható vemhes, szoptató, vagy tenyészállatoknak.

A Galliprant alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. Ha gyermek nyeli le, enyhe és visszafordítható gastrointestinalis tünetek és hányinger előfordulhat.

Miért engedélyezték a Galliprant forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Galliprant alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Galliprant-tal kapcsolatos egyéb információ

2018/01/09-án/-én az Európai Bizottság a Galliprant-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Galliprant-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Galliprant-tal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2017. november.