



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499052/2007
EMA/V/C/000045

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Oxyglobin

Haemoglobin glutamer-200

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, akkor kérdezze meg az állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Oxyglobin?

Az Oxyglobin szarvasmarha hemoglobin glutamer-200-at tartalmaz (130 mg/ml koncentrációban), ami az oxigénszállító tulajdonsággal rendelkező gyógyszerek osztályába tartozik. Az Oxyglobin egy infúziós oldat (a vénába történő becsepegtetésre).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Oxyglobin?

Az Oxyglobint anaemiában (alacsony vörösvérsejt számban) szenvedő kutyáknál a vér oxigéntartalmának növelésére használják. Az Oxyglobint legalább 24 órán keresztül kell alkalmazni.

Az Oxyglobint először 37 °C-ra melegítik, majd testsúly kilogrammonként 30 ml adagban, 10 ml/kg/óra sebességgel adják be a kutyának. A leginkább megfelelő adag nagysága a kutya anaemiájának súlyosságától, a betegség fennállásának időtartamától, valamint a gyógyszer kívánt hatástartamától függ. Az Oxyglobin csak egyszeri használatra szánt gyógyszer. Az Oxyglobin alkalmazásánál nem szükséges figyelembe venni a kutya vércsoportját. A további információkat lásd a használati utasításban.



Hogyan fejti ki a hatását az Oxyglobin?

Az Oxyglobin egy hemoglobin-alapú oxigénszállító oldat. Hemoglobin glutamer 200-t tartalmaz, amit a tehenek véréből kivont hemoglobinnal (a vörösvérsejtekben található fehérje, ami az oxigént szállítja a szervezetben) állítanak elő, és egy standard oldattal (Ringer laktát) hígítva használják a keringő vér mennyiségének pótlására. Amikor Oxyglobint adnak egy kutyának, akkor megnő a vérben lévő hemoglobin mennyisége, és megnő a szervezetében keringő vér mennyisége is. Ez megnöveli az artériás vérben szállított oxigén mennyiségét, és ez elősegíti az anaemia tüneteinek csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Oxyglobint?

Az Oxyglobint rövid vagy hosszú ideje olyan okok miatt fennálló anaemiában (vérszegénységben) szenvedő kutyákkal végzett vizsgálatokban tanulmányozták, mint a vérvesztés, a vörösvérsejtek rendellenes lebomlása, vagy a vörösvérsejtek termelődésének alacsony szintje. A vizsgálatban az Oxyglobin hatását a kezeletlen kutyák állapotával hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak az Oxyglobin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kutyákkal végzett fő vizsgálatban a 24 órás Oxyglobin kezelést követően az állatok 95%-nak nem volt szüksége más oxigénszállítóval történő kezelésre, szemben a kezeletlen kutyák 32%-os arányával. Az Oxyglobinnal kezelt kutyáknál csak hosszabb idő eltelte után volt szükség további kezelésre. A gyógyszer növelte a vérben található hemoglobin szintjét és javult a kutyák fizikai állapota is.

További vizsgálatok támasztották alá ezeket az eredményeket, melyek azt mutatják, hogy az Oxyglobin nemcsak tehenekben képes az oxigén felvételére, szállítására és leadására. Ez az oxigén ezután eljuthat például az izomszövetekbe.

Milyen kockázatokkal jár az Oxyglobin alkalmazása?

Az Oxyglobinnal kapcsolatban megfigyelt mellékhatásokat okozhatja maga a gyógyszer és a vérszegénység hátterében álló betegség is. Ilyen mellékhatások a bőr, a nyálkahártyák (a testüregeket bevonó réteg) és a sclera (szemfehérje) elszíneződése, a fekete széklet, elszíneződött vagy zavaros (átlátszatlan) vizelet. Gyakori mellékhatás a „keringési rendszer túlterheltsége” (amikor a vér folyékony komponense kiszivárog a véredényekből), ami tachypeniát (gyors légzés), dyspnoét (légszomj), éles tüdőzörejeket, tüdőödémát (folyadék felhalmozódása a tüdőben) okoz. Más gyakori mellékhatások a hányás, az étvágycsökkenés és a láz. Az Oxyglobinnal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a használati utasításban.

Az Oxyglobin nem adható olyan állatoknak, akik a múltban már kaptak Oxyglobint, vagy olyan kutyáknak, akiknél a keringési rendszer túlterheltségének megnövekedett kockázata áll fenn olyan állapotokkal, mint az oliguria vagy anuria (ritka vizelet vagy vizelethiány) vagy előrehaladott szívbetegek.

Milyen elővigyázatossági intézkedésekre van szükség azokra a személyekre vonatkozóan, akik beadják a gyógyszert vagy érintkeznek az állattal?

Nincs szükség elővigyázatossági intézkedésekre.

Miért engedélyezték az Oxyglobin forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy az Oxyglobin előnyei meghaladják az anaemiában szenvedő kutyák klinikai tüneteinek legalább 24 óra hosszát tartó oxigénszállítással történő támogató kezelésének kockázatait, függetlenül az alapbetegségtől, és az Oxyglobin forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

Az Oxyglobinnal kapcsolatos egyéb információ:

1999. július 14-én az Európai Bizottság részére az Oxyglobinra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a dobozcímkén találhatók.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012 márciusban.