



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/819919/2011
EMA/V/C/002239

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Recuvyra

fentanil

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Recuvyra?

A Recuvyra egy fentanil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A bőrön alkalmazandó oldatként (transzdermális oldat) kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Recuvyra?

A Recuvyra-t nagy ortopédiai (csont-) vagy lágszövetműtéten átesett kutyáknál alkalmazzák a fájdalom csillapítására. Állatorvos alkalmazza.

A javasolt adag testtömegkilogrammonként 2,6 mg, amelyet egy speciálisan kialakított fecskendővel kell a kutya lapockái közötti bőrterületre juttatni. Csak egyszer alkalmazzák, kettő-négy órával a műtét előtt, és hatásai legalább négy napig tartanak.

Hogyan fejti ki hatását a Recuvyra?

A Recuvyra hatóanyaga, a fentanil egy opioid típusú fájdalomcsillapító. Kutyák bőrén alkalmazva a fentanil adagja a bőr alatt található vérereken keresztül gyorsan felszívódik a véráramba. A fentanil a véráramba jutva az agyi és gerincvelői receptorokra hatva enyhíti a fájdalmat.



Milyen módszerekkel vizsgálták a Recuvyra-t?

Két fő vizsgálatban ortopédiai vagy lágy szövetműtéten áteső kutyákat kezeltek a műtét előtt Recuvyra-val vagy buprenorfinnal (egy másik, opioid típusú fájdalomcsillapító) a fájdalom enyhítése érdekében. A vizsgálatok a sikertelen kezelés aránya (azok a kutyák, akiknél a fájdalomcsillapító hatás elmaradása miatt meg kellett szakítani a kezelést) és az opioid készítmények káros hatásainak ellensúlyozását szolgáló további kezelés szükségessége szempontjából hasonlították össze a két készítményt.

Milyen előnyei voltak a Recuvyra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Recuvyra mindkét vizsgálatban ugyanolyan hatásos volt az ortopédiai vagy lágy szövetműtéten átesett kutyák fájdalmának csillapítása terén, mint az összehasonlító készítmény.

Milyen kockázatokkal jár a Recuvyra alkalmazása?

A Recuvyra nagyon gyakran okoz álmoságot, amely a gyógyszer alkalmazása után 24 óránál tovább is tarthat, és amelyhez csökkent táplálék- és vízfogyasztás, csökkent székletürítés és átmeneti testsúlycsökkenés társulhat. Az egyéb mellékhatások közé tartozik a testhőmérséklet, a szívverésszám és a légzésszám enyhe, az alkalmazás után legfeljebb három napig tartó csökkenése. A hasmenés és a hányás szintén gyakori mellékhatás.

A Recuvyra nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek allergiásak a hatóanyagra vagy a készítmény bármely más összetevőjére. A Recuvyra nem alkalmazható sérülés vagy betegség miatt hámfosztott vagy károsodott bőrfelületen. A korlátozások teljes felsorolását lásd a használati utasításban.

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

A Recuvyra-t alkalmazó személynek kerülnie kell a bőrrel való érintkezést, mivel a gyógyszer felszívódhat az emberi bőrrel, és embereknél reakciókat okozhat, ideértve a bőrirritációt is. Ha a Recuvyra-val való érintkezés miatt tünetek jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni. Embereknél a fentanil-túladagolással összefüggő leggyakoribb tünetek közé tartozik a lassabb és felületesebb légzés (légzésdepresszió), az álmoság és a pupillaszűkület. A gyógyszer használata során védőruházat alkalmazandó.

A Recuvyra alkalmazása után felnőtteknél nem jelent problémát a kutya bőrének megérintése. Kisgyermekek (15 kg vagy ennél kisebb súly esetén) azonban a gyógyszer alkalmazása után három napig nem érintkezhetnek a kutyával, mivel nagy mennyiségű fentanilnak lehetnek kitéve.

Miért engedélyezték a Recuvyra forgalomba hozatalát?

Igazolást nyert, hogy a Recuvyra ugyanolyan hatásos, mint az összehasonlító készítmények, ugyanakkor további előnye, hogy könnyen alkalmazható. A CVMP megállapította, hogy a Recuvyra előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Recuvyra-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. október 6-án/én az Európai Bizottság a Recuvyra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. február.