



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499053/2007
EMA/V/C/000045

Sintesi destinata al pubblico

Oxyglobin

Glutamero-200 dell'emoglobina

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Oxyglobin?

Oxyglobin contiene glutamero-200 dell'emoglobina bovina (alla dose di 130 mg/ml), che appartiene a una classe di farmaci che favoriscono il trasporto di ossigeno. Oxyglobin è una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia)

Per che cosa si usa Oxyglobin?

Oxyglobin è usato per aumentare il contenuto di ossigeno nel sangue nei cani affetti da anemia (diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue). Oxyglobin deve essere utilizzato entro 24 ore.

Prima della somministrazione è opportuno riscaldare Oxyglobin a 37°C. Il medicinale deve quindi essere somministrato alla dose di 30 ml per chilogrammo di peso corporeo, a una velocità non superiore a 10 ml/kg all'ora. Il dosaggio ottimale dipende dalla gravità e dalla durata dell'anemia nonché dalla durata desiderata dell'effetto. Oxyglobin è destinato all'uso per somministrazione unica. Oxyglobin non richiede prove di compatibilità del sangue del soggetto ricevente. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.



Come agisce Oxyglobin?

Oxyglobin è una soluzione a base di emoglobina di supporto per il trasporto di ossigeno nei cani. Contiene glutamero-200 dell'emoglobina, costituito da emoglobina (la proteina presente nei globuli rossi deputata al trasporto di ossigeno nel sangue) estratta da sangue bovino e diluita in una soluzione standard (Ringer lattato), destinata alla somministrazione per sostituire il volume di sangue. Nei cani Oxyglobin aumenta la quantità di emoglobina nel sangue e determina un aumento del volume di sangue in circolazione nell'organismo. Di conseguenza, aumenta anche la quantità di ossigeno trasportato nelle arterie, inducendo un miglioramento dei sintomi dell'anemia.

Come è stata studiata l'efficacia di Oxyglobin?

Oxyglobin è stato testato in uno studio realizzato su cani con anemia di breve o lungo termine dovuta a condizioni quali emorragia, eccessiva distruzione dei globuli rossi o basso tasso di produzione di globuli rossi. Nello studio l'efficacia di Oxyglobin non è stata confrontata con quella di altri farmaci.

Quali benefici ha mostrato Oxyglobin nel corso degli studi?

Nello studio principale condotto su cani, il 95% degli esemplari trattati con Oxyglobin non ha avuto bisogno di un'altra terapia di supporto per il trasporto di ossigeno dopo 24 ore rispetto al 32% dei cani non trattati. Inoltre, nei cani trattati con Oxyglobin il tempo trascorso prima che fosse necessario instaurare una nuova terapia è stato maggiore rispetto ai cani non trattati. Il farmaco ha anche contribuito ad accrescere il tasso di emoglobina nel sangue e a migliorare le condizioni fisiche dei soggetti riceventi.

Studi aggiuntivi hanno confermato questi risultati, dimostrando che Oxyglobin può legare, trasportare e rilasciare ossigeno in animali diversi dai bovini. Questo ossigeno può essere successivamente trasportato in tessuti come la muscolatura.

Quali sono gli effetti indesiderati di Oxyglobin?

Gli effetti indesiderati di Oxyglobin sono ascrivibili sia al medicinale sia alla malattia all'origine dell'anemia. Tra gli effetti indesiderati vi è uno scolorimento della cute, delle mucose (le membrane che ricoprono gli organi cavi dell'organismo) e della sclera (parte bianca dell'occhio), feci scure e urina torbida o scolorita. Un effetto indesiderato ricorrente è il sovraccarico circolatorio (quando cioè il sangue fuoriesce dai vasi sanguigni), con conseguente polipnea (aumento della frequenza o dell'intensità dei movimenti respiratori), dispnea (difficoltà della respirazione), rumori polmonari aspri ed edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni). Altri effetti avversi frequentemente osservati sono vomito, inappetenza e febbre. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Oxyglobin si rimanda al foglio illustrativo.

Oxyglobin non deve essere utilizzato in animali che sono stati trattati con Oxyglobin in precedenza o in cani predisposti al sovraccarico circolatorio con fenomeni di oliguria o anuria (produzione ed escrezione di urina ridotta o interruzione della secrezione di urina) o che presentano affezioni cardiache avanzate.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non è necessaria alcuna precauzione.

Perché è stato approvato Oxyglobin?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Oxyglobin siano superiori ai rischi come supporto per il trasporto di ossigeno nei cani, determinando un miglioramento dei sintomi dell'anemia per almeno 24 ore, indipendentemente dall'affezione che la provoca. Pertanto, il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Oxyglobin. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Oxyglobin:

Il 14 luglio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Oxyglobin, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: marzo 2012.