

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

Sintesi destinata al pubblico

Slentrol

Dirlotapide

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 Slentrol?

Slentrol contiene il principio attivo dirlotapide, che aiuta i cani a perdere peso. Slentrol è una soluzione orale da incolore a giallo chiaro. È disponibile in tre diverse confezioni, da 20 ml, 50 ml e 150 ml, e viene somministrato con appositi dosatori.

Per che cosa si usa Slentrol?

Slentrol è usato nei cani adulti in sovrappeso o obesi, per aiutarli a perdere peso. Dev'essere somministrato nell'ambito di un programma generale di controllo del peso, che preveda anche adeguate variazioni della dieta ed esercizio fisico.

Il medicinale viene somministrato al cane per 2 settimane, al termine delle quali il veterinario raddoppia il dosaggio iniziale proseguendo la terapia per altre 2 settimane.Terminate queste prime 4 settimane di trattamento, il cane dev'essere pesato con cadenza mensile, introducendo ogni mese gli adeguamenti necessari del prodotto e del dosaggio in base al calo ponderale osservato. Il prodotto può essere somministrato con o senza cibo, per un periodo complessivo non superiore a 12 mesi.



Come agisce Slentrol?

Il principio attivo di Slentrol, dirlotapide, agisce nell'intestino bloccando una proteina (la proteina microsomiale deputata al trasporto dei trigliceridi). Questa proteina è solitamente coinvolta nell'assorbimento dei grassi assunti con la dieta. Bloccando la proteina, Slentrol riduce l'assorbimento dei grassi dall'intestino e questo cambiamento nell'assorbimento dei grassi ha come effetto la diminuzione dell'appetito. Il calo ponderale maggiore si ha in conseguenza di questo effetto.

Come è stata studiata l'efficacia di Slentrol?

Slentrol è stato studiato in un gran numero di cani nell'ambito sia di studi di laboratorio sia di sperimentazioni sul campo per una durata massima di un anno. Sono state condotte due importanti sperimentazioni sul campo, una in Europa e una negli Stati Uniti, su cani sani con peso corporeo superiore rispetto al peso raccomandato. Alcuni animali sono stati trattati con Slentrol, mentre il resto ha ricevuto il medicinale senza il principio attivo (gruppo di controllo). Nel corso dello studio i cani sono stati trattati, all'occorrenza, anche con altri medicinali, quali antinfiammatori (compresi i FANS), antimicrobici, parassiticidi, vaccini, integratori alimentari, vitamine, ormoni e farmaci cardiovascolari. Non sono state studiate interazioni specifiche. L'uso di alcuni medicinali tra cui, per esempio, i farmaci che abbassano i livelli di colesterolo sierico o i altri lipidi sierici, o i medicinali che influiscono sull'appetito e/o sul peso corporeo (per esempio, glucorticoidi ad azione prolungata) è stato proibito durante lo studio.

Quali benefici ha mostrato Slentrol nel corso degli studi?

Slentrol, alla dose raccomandata di 5 mg/ml e somministrato secondo la pianificazione raccomandata, ha ridotto il peso dei cani obesi rispetto al gruppo di controllo. Il calo ponderale ha raggiunto un massimo del 20% dopo 6 mesi di terapia, nella fase iniziale del trattamento. Al termine della terapia si è osservato un aumento di peso per reazione. Il trattamento è la misura iniziale di un programma di gestione dell'obesità; deve essere combinato con un cambiamento della dieta, che deve essere mantenuto dopo la fine del trattamento.

Qual è il rischio associato a Slentrol?

Durante il trattamento si può osservare vomito, talvolta accompagnato da segni di letargia, diarrea o fuci molli. Nella maggior parte dei casi questi effetti sono di natura lieve e scompaiono senza bisogno di cure. In alcuni cani (meno del 10%) si sono osservati episodi ripetuti di vomito (più di una volta ogni 20 giorni in media). Durante il trattamento può inoltre verificarsi un calo dell'appetito. Ciò è dovuto alle modalità di azione del prodotto.

Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Slentrol si rimanda al foglio illustrativo.

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

Questo medicinale veterinario è stato concepito esclusivamente per i cani e non deve essere utilizzato nell'uomo. Se una persona ingerisce il medicinale accidentalmente, bisogna rivolgersi immediatamente al medico e mostrarigli il foglio illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Perché è stato approvato Slentrol?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Slentrol sono superiori ai rischi nel trattamento del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti e pertanto ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Slentrol. Il rapporto benefici/rischi è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questo EPAR.

Altre informazioni su Slentrol:

Il 13.04.2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Slentrol, 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: 04-2013.