



RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

YPOZANE

Sintesi destinata al pubblico

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. Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute del proprio animale o la terapia, contattare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Ypozane?

Ypozane è costituito da compresse rotonde, bianche contenenti il principio attivo osaterone acetato. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg, adatte per cani di peso diverso (di taglia piccola, media, grande o molto grande).

Per che cosa si usa Ypozane?

Ypozane è usato nei cani maschi per il trattamento della "ipertrofia prostatica benigna", ossia di un aumento (benigno) delle dimensioni della ghiandola prostatica non correlato al cancro. La prostata è una ghiandola che produce un fluido che va a formare in parte lo sperma. Se aumenta di volume, può determinare nei cani affetti dolore addominale, costipazione e difficoltà nella minzione.

Ypozane viene somministrato ogni giorno per 7 giorni. I suoi effetti si osservano all'incirca entro 2 settimane e persistono per 5 mesi.

Come agisce Ypozane?

L'osaterone acetato è un ormone chimicamente correlato al progesterone e, come tale, ha un'attività antiandrogena e progestinica. Nei cani maschi inibisce il trasporto dell'ormone maschile testosterone nella prostata. Inibendo il testosterone, Ypozane aiuta la prostata a ritornare alle dimensioni normali.

Quali studi sono stati effettuati su Ypozane?

Sono stati forniti dati sulla qualità farmaceutica del prodotto, sulla tolleranza di Ypozane nei cani e sulla sicurezza delle compresse se manipolate dall'uomo.

L'efficacia dell'osaterone acetato è stata studiata in un grosso studio, realizzato in una serie di ambulatori veterinari in tutto il continente europeo. Cani di varie razze, età e con peso diverso che presentavano ingrossamento della prostata sono stati trattati con Ypozane o con un altro prodotto già autorizzato nell'Unione europea per questa indicazione. Ai cani è stata somministrata, una volta al giorno e per 7 giorni, una compressa di Ypozane a seconda della taglia, per una dose giornaliera di 0,25-0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso corporeo.

Quali benefici ha mostrato Ypozane nel corso degli studi?

Il trattamento con Ypozane si è dimostrato efficace nella cura dell'ipertrofia prostatica benigna. Entro 14 giorni si osservava una risposta clinica al trattamento (riduzione del volume prostatico) che durava per almeno 5 mesi. Trascorso questo periodo il cane veniva riesaminato da un veterinario e il trattamento poteva essere ripetuto. Ypozane non ha effetti avversi sulla qualità dello sperma.

Quali sono gli effetti collaterali di Ypozane?

Ypozane dev'essere usato con precauzione nei cani affetti da malattie epatiche.

Gli effetti collaterali più frequenti sono un aumento transitorio dell'appetito e passeggeri cambiamenti del comportamento del cane (aumento o diminuzione dell'attività, maggiore socievolezza). In alcuni casi si osservano anche vomito, diarrea o aumento della sete, nonché la cosiddetta "sindrome di effemazione". In quest'ultimo caso i cani maschi improvvisamente attraggono altri cani maschi; si può inoltre notare un accrescimento delle ghiandole mammarie. Tutti questi effetti scompaiono dopo un certo periodo, senza bisogno di cure specifiche.

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.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

Nelle femmine di animali da laboratorio, l'osaterone acetato ha provocato gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi, le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto o indossare guanti protettivi usa e getta quando in caso di manipolazione delle compresse.

Perché è stato approvato Ypozane?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha deciso che i benefici di Ypozane sono superiori ai rischi nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna nei cani maschi e pertanto ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ypozane. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Ypozane

Il 11.01.2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Virbac S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ypozane valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11.01.2007.