

EMA/878973/2018
EMA/V/C/004868

Kriptazen (*halofuginonas*)

Kriptazen ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Kriptazen ir kam jis naudojamas?

Kriptazen – tai vaistas, kuriuo gydomi naujagimiai veršeliai, siekiant išvengti mikroorganizmo *Cryptosporidium parvum* sukiamo viduriavimo arba jį sumažinti. Šis parazitas priskiriamas prie vadinamųjų pirmuonių, kurie, patekę į virškinimo traktą, sukelia viduriavimu pasireiškiančią infekciją kriptosporidiozę.

Kriptazen sudėtyje yra veikliosios medžiagos halofuginono ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Kriptazen sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Halocur, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Kaip naudoti Kriptazen?

Kriptazen galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto geriamasis tirpalas (girdomas skystis). Jis skiriamas naujagimiams veršeliams vieną kartą per parą vieną savaitę. Siekiant išvengti viduriavimo, gydymą reikėtų pradėti praėjus 24–48 valandoms po gimimo; siekiant sumažinti viduriavimą, gydymą reikėtų pradėti per 24 valandas nuo viduriavimo pradžios. Kriptazen reikėtų sugirdyti pašėrus gyvūną.

Daugiau informacijos apie Kriptazen naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Kriptazen?

Veiklioji Kriptazen medžiaga halofuginono laktatas neleidžia *Cryptosporidium parvum* augti. Jis taip pat apriboja ligos plitimą neleisdamas formuotis oocistoms, kurios yra vienas iš parazito gyvavimo ciklo etapų, jam pasišalinant su išmatomis. Kaip halofuginonas veikia, tiksliai nežinoma.

Kaip buvo tiriamas Kriptazen?

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Halocur, todėl jų nereikia kartoti su Kriptazen. Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Kriptazen kokybės ir gamybos tyrimų duomenis. Papildomų tyrimų nereikėjo, nes Kriptazen yra vandeninis geriamasis tirpalas, kurio sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos bei pagalbinių medžiagų, kaip ir referenciniame vaiste.

Kokia yra Kriptazen nauda ir rizika?

Kadangi Kriptazen yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Kriptazen veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto atveju, nes Kriptazen yra generinis vaistas.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Kriptazen gydytų naujagimių veršelių mėsai yra 13 parų.

Kodėl Kriptazen buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Kriptazen yra panašus į Halocur. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Halocur, Kriptazen teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Kriptazen

Visoje ES galiojantis Kriptazen registracijos pažymėjimas suteiktas 2019 m. vasario 8 d.

Daugiau informacijos apie Kriptazen rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Kriptazen.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. gruodžio mėn.