

EMA/596536/2015
EMA/V/C/003782

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zycortal

dezoksikortono pivalatas

Šis dokumentas yra Zycortal Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Zycortal.

Praktinės informacijos apie Zycortal naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zycortal ir kam jis naudojamas?

Zycortal – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi Adisono liga sergantys šunys. Adisono liga – tai būklė, vadinama hipoadrenokorticizmu, kuri pasireiškia, kai antinksčių liaukos (esančios virš inkstų) gamina nepakankamai dviejų steroidinių hormonų, kortizolio ir aldosterono. Aldosterono trūkumas gali sukelti skysčių netekimą, dehidraciją ir svorio mažėjimą. Zycortal naudojamas ilgą laiką, siekiant juo pakeisti trūkstamą aldosteroną. Taip pat gyvūnui gali reikėti kortikosteroidų grupės vaisto, kuriuo būtų galima pakeisti kortizolį. Zycortal sudėtyje yra veikliosios medžiagos dezoksikortono pivalato.

Kaip naudoti Zycortal?

Zycortal tiekiamas pailginto atpalaidavimo injekcinės suspensijos forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias savaites nuo vaisto sušvirkštimo. Zycortal švirkščiamas po oda, pradedant nuo 2,2 mg/kg dozės. Prieš atliekant antrąją injekciją, praėjus maždaug 25 dienoms po pirmosios injekcijos, įvertinamas šuns atsakas į gydymą. Vaisto dozė, kurią numatoma sušvirkšti, ir intervalas tarp injekcijų priklauso nuo šuns atsako į gydymą, taip pat nuo tam tikrų elektrolitų (natrio ir kalio) kiekio kraujyje. Gavus patenkinamus tyrimų rezultatus, gydymas toliau tęsiamas ir taikomas ilgą laiką, naudojant tokią pat vaisto dozę ir išlaikant tokį pat intervalą tarp injekcijų.

Zycortal galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Zycortal?

Dezoksikortono pivalatas yra dirbtinai gaminamas steroidinis hormonas, labai panašus į natūralų hormoną aldosteroną. Jis veikia taip pat kaip aldosteronas, t. y. organizme sulaiko pakankamą vandens kiekį (sulaikydamas natrį ir pašalindamas kalį). Adisono liga sergančių šunų kraujyje nepakanka aldosterono ir Zycortal naudojamas siekiant pakeisti trūkstamą hormoną.

Kokia Zycortal nauda nustatyta tyrimuose?

Zycortal veiksmingumas buvo tiriamas atliekant lauko tyrimą, į kurį buvo įtraukti 152 Adisono liga sergantys šunys. 113 šunų po oda buvo sušvirkšta Zycortal, o 39 šunims – panašaus, į raumenis švirkščiamo vaisto, kurio sudėtyje taip pat yra dezoksikortono pivalato. Visiems šunims taip pat buvo duodama *per os* naudojamų kortikosteroidų. Atlikus šį tyrimą, nustatyta, kad Zycortal yra ne mažiau veiksmingas nei kitas panašus vaistas. Praėjus 90 dienų nuo gydymo pradžios, 84 proc. (92 iš 109) Zycortal gydomų šunų pasireiškiantys klinikiniai požymiai buvo palengvėję, o natrio ir kalio kiekis jų kraujyje buvo normalus.

Kokia rizika siejama su Zycortal naudojimu?

Dažniausi Zycortal sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 10) yra polidipsija (gyvūnas išlaka daugiau vandens) ir poliurija (pagausėjęs šlapinimasis).

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zycortal, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

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

Į Zycortal 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.

Vaistui patekus ant odos arba į akį, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Jeigu pasireikštų odos ar akių sudirginimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Atsitiktinai susišvirkštus Zycortal, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, jis gali sukelti skausmą ir patinimą injekcijos vietoje.

Zycortal gali sukelti nepageidaujamą poveikį vyrų reprodukciniais organams ir taip pakenkti vaisingumui.

Nėščios ir žindančios moterys turėtų vengti naudoti šį vaistą, nes jis gali pakenkti normaliam dar negimusių vaikų ir naujagimių vystymuisi.

Kodėl Zycortal buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Zycortal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Zycortal

Europos Komisija 2015/11/06 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zycortal rinkodaros leidimą.

Išsamų Zycortal EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zycortal gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. rugsėjo mėn.