

EMA/734836/2017
EMA/V/C/004222

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Galliprant grapiprants

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Galliprant*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Galliprant* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Galliprant* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Galliprant* un kāpēc tās lieto?

Galliprant ir veterinārās zāles. Tās lieto suņiem, lai ārstētu ar vieglu līdz vidēji smagu osteoartrītu saistītās sāpes. Osteoartrīts izraisa locītavu pietūkumu un sāpes. Tās satur aktīvo vielu grapiprantu.

Kā lieto *Galliprant*?

Galliprant ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles suņiem dod vienreiz dienā tukšā dūšā vismaz vienu stundu pirms nākamās maltītes. Devu nosaka atbilstoši suņa ķermeņa masai, un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no atbildes reakcijas. Tā kā osteoartrīta pazīmes parādās un izzūd, dažiem suņiem ieguvumu var dot periodiska ārstēšana.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Galliprant* darbojas?

Galliprant satur grapiprantu – piprantu grupas nesteroīdu ciklooksigenāzi neinhibējošu pretiekaisuma līdzekli (NPL), kas darbojas citādi nekā citi NPL, kas bloķē vairākus ciklooksigenāzes enzīmus. Grapiprants darbojas, bloķējot specifisku mērķa receptoru, kuru sauc par EP4 un caur kuru dabiskās vielas prostaglandīni iedarbojas, izraisot ar osteoartrītu saistītās sāpes. Bloķējot EP4, grapiprants palīdz mazināt šīs slimības pazīmes.

Kādas bija *Galliprant* priekšrocības šajos pētījumos?

Veica divus pētījumus reālos apstākļos, iesaistot galvenokārt tādus suņus, kuriem vismaz vienā ekstremitātes locītavā ir apstiprināts viegls vai vidēji smags osteoartrīts. Kopumā 51 % suņu (120 no 235) 28 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas bija veiksmīgi ārstēti ar *Galliprant*, salīdzinot ar 36 % suņu, kuri saņēma neīstu ārstēšanas līdzekli (82 no 231). Ārstēšanas iznākumu vērtēja suņu saimnieki un veterinārārsti, izmantojot sāpju stipruma, sāpju ietekmes un vispārējās dzīves kvalitātes vērtēšanas skalas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Galliprant*?

Visbiežāk novērotās *Galliprant* blakusparādības (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 10) ir viegla un parasti īslaicīga vemšana.

Galliprant nedrīkst lietot grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Galliprant*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Pēc šo zāļu lietošanas vienmēr jāmazgā rokas.

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības. Ja zāles ir norijis bērns, var rasties vieglas un pārejošas ar kuņģa-zarnu traktu saistītas pazīmes un slikta dūša.

Kāpēc *Galliprant* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Galliprant*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Galliprant*

Eiropas Komisija 09/01/2018 apstiprināja *Galliprant* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Galliprant* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Galliprant* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada novembrī.