

EMA/499055/2007
EMA/V/C/000045

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Oxyglobin

Hemoglobīna glutamērs-200

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu. Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Oxyglobin?

Oxyglobin satur liellopu hemoglobīna glutamēru-200 (koncentrācijā 130 mg/ml), kas pieder zāļu klasei ar skābekļa pārvešanas potenciālu. Oxyglobin ir infūzijas (pilināšanai vēnā) šķīdums.

Kāpēc lieto Oxyglobin?

Oxyglobin lieto, lai palielinātu skābekļa līmeni asinīs suņiem, kam ir novērota anēmija (zems eritrocītu skaits). Oxyglobin ir jālieto vismaz 24 stundas.

Oxyglobin vispirms ir jāsasilda līdz 37°C, tad jāievada suņiem. Zāļu deva ir 30 ml uz ķermeņa svara kilogramu, un ievadišanas ātrums ir 10 ml/kg stundā. Nepieciešamā deva ir atkarīga no anēmijas smaguma pakāpes, kā arī no tā, cik ilgi suns cieš no anēmijas un kāds ir vēlamais zāļu efekta ilgums. Oxyglobin ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. Oxyglobin nav jāpieskaņo suņa asins grupai. Sīkāka informācija ir izklāstīta zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Oxyglobin darbojas?

Oxyglobin ir no hemoglobīna iegūts šķīdums, kas spēj transportēt skābekli. Tas satur hemoglobīna glutamēru-200, ko iegūst no hemoglobīna (eritrocītos esošais skābekļa transporta proteīns), kas



izdalīts no govs asinīm, un atšķaida ar asins tilpuma atjaunošanai paredzēto standarta šķīdumu (Ringera laktātu). Suņiem ievadītais Oxyglobin palielina hemoglobīna līmeni asinīs, kā arī asins daudzumu ķermenī. Tas palielina skābekļa līmeni arteriālajās asinīs, palīdzot samazināt anēmijas simptomus.

Kā noritēja Oxyglobin izpēte?

Oxyglobin ir pārbaudīts pētījumā ar suņiem, kas cieta no ilgstošas vai īslaicīgas anēmijas, ko bija izraisījis, piemēram, asins zudums, patoloģiska eritrocītu sabrukšana vai arī nepietiekama eritrocītu ražošana. Pētījumā Oxyglobin iedarbība tika salīdzināta ar ārstēšanas neesamības rezultātiem.

Kāds ir Oxyglobin iedarbīgums šajos pētījumos?

Pamatpētījumā ar suņiem 95% dzīvnieku, kas bija saņēmuši Oxyglobin, pēc 24 stundām vairs nebija nepieciešama cita ar skābekļa transportu saistīta terapija, savukārt neārstēto dzīvnieku grupā no tiem bija 32% suņu. Suņiem, kas bija saņēmuši Oxyglobin, papildu ārstēšana bija nepieciešama pēc ilgāka laika. Zāles palielināja arī hemoglobīna līmeni asinīs un uzlaboja suņu vispārējo veselības stāvokli.

Papildus veiktie pētījumi šos rezultātus apstiprināja, atklājot, ka Oxyglobin spēj uztvert, transportēt un atbrīvot skābekli arī citu sugu dzīvnieku, ne tikai govju, organismos. Šis skābeklis pēc tam var tikt piegādāts audiem, piemēram, muskuļiem.

Kāds pastāv risks, lietojot Oxyglobin?

Oxyglobin lietošanas laikā konstatētās blakusparādības ir saistītas gan ar pašām zālēm, gan arī ar anēmijas cēloni. Šādas blakusparādības ir ādas un gļotādu (ķermeņa dobumu gļotādu), kā arī sklēras (acu baltumu) krāsas izmaiņas, tumši izkārnījumi un krāsu mainījis vai duļķains (neskaidrs) urīns. Bieži sastopama blakusparādība ir "asinsrites sistēmas pārslodze" (asins šķidruma sūkšanās ārā no asinsvadiem), kas izraisa tahipneju (strauju elpošanu), dispneju (elpas trūkumu), asus trokšņus plaušās un plaušu tūsku (šķidruma uzkrāšanos plaušās). Citas bieži sastopamas blakusparādības ir vemšana, ēstgribas zudums un drudzis. Pilns visu Oxyglobin izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Oxyglobin nedrīkst ievadīt dzīvniekiem, kas ir jau agrāk saņēmuši Oxyglobin, kā arī suņiem ar palielinātu asinsrites sistēmas pārslodzes risku tādu stāvokļu kā oligūrija un anūrija (reta urinēšana vai arī pilnīga urīna aizture) vai smagas sirds slimības dēļ.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Kāpēc Oxyglobin tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, palīdzot suņa organismu nodrošināt ar skābekli un atvieglinot anēmijas simptomus uz vismaz 24 stundām, neatkarīgi no slimības cēloņa Oxyglobin lietošanas ieguvumi pārsniedza ar lietošanu saistītos riskus. Komiteja ieteica piešķirt Oxyglobin reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par Oxyglobin:

Eiropas Komisija 1999. gada 14. jūlijā piešķir Oxyglobin reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz kastītes etiķetes.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 2012.gada marts.