

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zycortal

Dezoksikortona pivalāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zycortal*. 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, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Zycortal* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju ar *Zycortal* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zycortal* un kāpēc tās lieto?

Zycortal ir veterinārās zāles, ko lieto Adisona slimības ārstēšanai suņiem. Adisona slimību dēvē arī par hipoadrenokorticismu, kad virsnieru dziedzeri (kas atrodas virs nierēm) neizstrādā pietiekamu divu steroīdo hormonu, ko dēvē par kortizolu un aldosteronu, daudzumu. Aldosterona deficīts var izraisīt šķidrumu zudumu, dehidratāciju un svara zudumu. *Zycortal* lieto ilgtermiņā trūkstošā aldosterona aizstāšanai. Kortizola aizstāšanai parasti papildus jālieto kortikosteroīdu zāles. *Zycortal* satur aktīvo vielu dezoksikortona pivalātu.

Kā lieto *Zycortal*?

Zycortal ir pieejamas kā ilgstošas darbības injekciju suspensija. Ilgstoša darbība nozīmē, ka dažu nedēļu laikā pēc aktīvās vielas injicēšanas tā lēnām sāk iedarboties. *Zycortal* tiek lietotas zemādas injekcijas veidā, un sākotnējā deva ir 2,2 mg/kg. Aptuveni 25 dienas pēc pirmās injekcijas, bet pirms otrās injekcijas ievadīšanas, izvērtē suņa atbildes reakciju. Ievadāmā deva un intervāls starp ievadīšanas reizēm ir atkarīgi no suņa atbildes reakcijas, kā arī noteiktu elektrolītu (nātrija un kālija) līmeņa asinīs. Ja tiek iegūti apmierinoši rezultāti, ārstēšana jāturpina ilgtermiņā, ievadot tādu pašu devu un starp ārstēšanas reizēm ievērojot tādu pašu intervālu.

Zycortal var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā Zycortal darbojas?

Dezoksikortona pivalāts ir sintētiski ražots steroīds hormons, kas ir ļoti līdzīgs dabīgajam hormonam aldosteronam. Tas darbojas tādā pašā veidā kā aldosterons, organismā aizturot pietiekamu daudzumu ūdens (aizturot nātriju un izvadot kāliju). Suņiem ar Adisona slimību asinīs ir nepietiekams aldosterona līmenis un Zycortal tiek lietotas trūkstošā hormona aizstāšanai.

Kādas bija Zycortal priekšrocības šajos pētījumos?

Zycortal efektivitāti pētīja lauka pētījumā ar 152 suņiem, kuriem bija Adisona slimība. Zycortal tika ievadītas zemādas injekcijas veidā 113 suņiem, un 39 suņiem ar injekciju muskulī ievadīja līdzīgas zāles, kas arī satur dezoksikortona pivalātu. Papildus visiem suņiem iekšķīgi ievadīja kortikosteroīdus. Šajā pētījumā pierādīja, ka Zycortal ir vismaz tikpat efektīvas kā citas līdzīgas zāles. Pēc 90 dienām no ārstēšana sākuma 84 % (92 no 109) suņu, kurus ārstēja ar Zycortal, bija uzlabojušās klīniskās pazīmes, kā arī normāli nātrija un kālija līmeņi asinīs.

Kāds risks pastāv, lietojot Zycortal?

Visbiežāk novērotās Zycortal blakusparādības (vairāk nekā 1 sunim no 10) ir polidipsija (pastiprināta ūdens uzņemšana) un poliūrija (urīna daudzuma palielināšanās).

Pilns visu Zycortal izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

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

Drošuma informācija ir ietverta Zycortal zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni un jānovelk notraipītais apģērbs. Ja rodas kairinājums, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Pašinjicēšanas gadījumā injekcijas vietā var būt sāpes un pietūkums.

Zycortal var nelabvēlīgi ietekmēt vīriešu reproduktīvos orgānus un līdz ar to fertilitāti.

Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nevajadzētu ievadīt šīs zāles, jo tās var nelabvēlīgi ietekmēt vēl nedzimušu bērnu un jaundzimušo attīstību.

Kāpēc Zycortal tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Zycortal

Eiropas Komisija 06/11/2015 apstiprināja Zycortal reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zycortal* 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 *Zycortal* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2015.