

EMA/159853/2016
EMA/V/C/003865

EPAR-samenvatting voor het publiek

Letifend

leishmaniasis-vaccin hond (recombinant eiwit)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Letifend. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Letifend.

Voor praktische informatie over het gebruik van Letifend dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Letifend en wanneer wordt het voorgeschreven?

Letifend is een vaccin voor dieren dat wordt gebruikt bij honden om ze te beschermen tegen leishmaniasis als gevolg van de parasiet *Leishmania infantum*. De parasiet komt algemeen voor in landen aan de Middellandse Zee en wordt overgedragen via de beet van zandvliegen. Honden die zijn geïnfecteerd vertonen misschien geen tekenen van infectie, maar sommige honden hebben actieve ziekte met symptomen zoals koorts, haar- en gewichtsverlies en huidzweren. Geïnfecteerde honden kunnen ervoor zorgen dat de ziekte zich naar mensen verspreidt.

Letifend bevat de werkzame stof eiwit Q, dat is gemaakt van verschillende fragmenten van eiwitten van *Leishmania infantum*.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Letifend gebruikt?

Letifend is verkrijgbaar in de vorm van een gevriesdroogd poeder (lyofilisaat) en oplosmiddel waarvan een oplossing voor injectie wordt gemaakt, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor de vaccinatie moeten honden worden getest op *Leishmania*-infectie. Alleen niet-geïnfecteerde dieren dienen te worden gevaccineerd.

Het vaccin wordt als een enkelvoudige injectie onder de huid toegediend aan honden vanaf de leeftijd van zes maanden. Daarna moet jaarlijks een 'booster'-injectie worden gegeven om de werking van het vaccin te handhaven. De bescherming begint vier weken na vaccinatie en houdt één jaar aan. Er moeten maatregelen worden genomen om de blootstelling aan zandvliegen bij gevaccineerde honden te verminderen, aangezien het vaccin niet zorgt voor de preventie van *Leishmania*-infectie.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Letifend?

Letifend is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer honden Letifend krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem het *Leishmania*-eiwit als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan de parasiet worden blootgesteld. Dit draagt bij tot bescherming tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Letifend tijdens de studies te hebben?

In een veldstudie in Frankrijk en Spanje werden 275 honden gevaccineerd met Letifend en kregen 274 honden een placebo (een nepvaccinatie). De honden werden op natuurlijke wijze blootgesteld aan infectie met *Leishmania infantum*. Gedurende een periode van twee jaar waren er acht bevestigde gevallen van leishmaniasis in de gevaccineerde groep, vergeleken met 19 gevallen in de placebogroep, wat aantoont dat Letifend doeltreffend was in het verminderen van het optreden van de ziekte.

Welke risico's houdt het gebruik van Letifend in?

De meest voorkomende bijwerking van Letifend (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kan optreden) is krabben op de injectieplaats, wat binnen vier uur verdwijnt.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Geen.

Waarom is Letifend goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Letifend groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Letifend

De Europese Commissie heeft op 20 april 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Letifend verleend.

Het volledige EPAR voor Letifend is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public

assessment reports. Voor meer informatie over de behandeling met Letifend dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker. Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2016.