

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

YARVITAN

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Yarvitan?

Yarvitan bevat de werkzame stof mitratapide die helpt het gewicht van honden te verminderen. Yarvitan is een kleurloze tot lichtgele orale oplossing. Het is verkrijgbaar in drie verpakkingen; 55 ml of 120 ml flesjes voor honden tot 36 kg, en een 210 ml flesje voor honden tot 48 kg.

Wanneer wordt Yarvitan voorgeschreven?

Yarvitan wordt voorgeschreven aan volwassen honden met overgewicht of zwaarlijvigheid als hulpmiddel bij het terugbrengen van hun gewicht. Het wordt gebruikt als onderdeel van een programma waarbij ook op de voeding van de hond wordt gelet. Het geneesmiddel wordt aan de hond toegediend gedurende 3 weken, gevolgd door een periode van 2 weken zonder behandeling, waarin de dierenarts de voeding van de hond zal afstemmen op zijn energiebehoeften. Na deze periode wordt het geneesmiddel opnieuw gedurende 3 weken toegediend, samen met het aangepaste dieet. De te gebruiken dosis wordt berekend volgens het gewicht van de hond. De Yarvitan-oplossing moet samen met het voedsel worden ingenomen.

Hoe werkt Yarvitan?

De werkzame stof in Yarvitan, mitratapide, werkt in op de darmen en remt er een bepaalde proteïne (de microsomale triglyceride transferproteïne). Deze proteïne is normaal betrokken bij de opname van vetten uit het dieet. Door deze proteïne te remmen, vermindert Yarvitan de opname van vetten uit de darmen. Yarvitan heeft ook een lichte eetlustverminderende werking die verband houdt met de werkingswijze van het geneesmiddel.

Hoe is Yarvitan onderzocht?

Yarvitan is onderzocht bij honden, zowel in laboratoriumtests als in praktijkonderzoeken. Er zijn twee grote praktijkonderzoeken uitgevoerd, één in Europa en één in de VS, bij gezonde honden met een lichaamsgewicht dat 20% boven het aanbevolen lichaamsgewicht lag. Ongeveer driekwart van de honden kreeg Yarvitan toegediend; de rest kreeg het geneesmiddel toegediend zonder de werkzame stof (de controlegroep). De honden kregen

tijdens de studie eveneens andere noodzakelijke geneesmiddelen toegediend, zoals vaccins, ontwormingstabletten, behandelingen tegen vlooien of teken, antibiotica en ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Welke voordelen bleek Yarvitan tijdens de studies te hebben?

Yarvitan, toegediend in de aanbevolen dosis en volgens het 3-2-3 weken behandelingsschema, leidde tot een verminderd lichaamsgewicht bij zwaarlijvige honden vergeleken met de controlegroep. Het gewichtsreducerende effect was relatief laag (6 tot 7% van het gewicht van voor de behandeling). De behandeling vormt een eerste maatregel in het kader van een gewichtsbeheersingsprogramma; ze dient te worden gecombineerd met dieetveranderingen die ook na de behandeling moeten worden voortgezet.

Welke risico's houdt het gebruik van Yarvitan in?

Braken, diarree of dunne ontlasting kunnen tijdens de behandeling optreden. In de meeste gevallen gaat het om lichte bijwerkingen die vanzelf overgaan. Tijdens de behandeling kan ook een verminderde eetlust optreden. Dit houdt verband met de werkingswijze van het product.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Yarvitan.

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

Dit diergeneesmiddel is speciaal voor honden ontwikkeld en is niet bedoeld voor menselijk gebruik. Wanneer een persoon per ongeluk het geneesmiddel inneemt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond. Wanneer de ogen per ongeluk in aanraking komen met het middel, moeten deze onmiddellijk met overvloedig water worden gespoeld.

Waarom is Yarvitan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Yarvitan groter zijn dan de risico's ervan voor de controle van overgewicht en zwaarlijvigheid bij honden en heeft geadviseerd om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Yarvitan. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Yarvitan:

De Europese Commissie heeft op 14/11/2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yarvitan verleend aan Janssen Animal Health B.V.B.A., België. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2006.