



## EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

### YPOZANE

#### Streszczenie sprawozdania EPAR dla ogółu społeczeństwa

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.*

*Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

#### Co to jest Ypozane?

Preparat Ypozane ma postać okrągłych, białych tabletek zawierających substancję czynną – octan ozateronu. Lek jest dostępny w tabletkach 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg, które można stosować u psów o różnej masie ciała (małych, średnich, dużych lub bardzo dużych psów).

#### W jakim celu stosuje się Ypozane?

Preparat Ypozane stosuje się u samców psów w leczeniu „łagodnego przerostu gruczołu krokowego”, co oznacza powiększenie rozmiaru gruczołu krokowego, które nie jest związane z nowotworem (ma charakter łagodny). Gruczoł krokowy wytwarza płyn będący częścią nasienia. Gdy ulegnie on powiększeniu, może to powodować bóle brzucha, zaparcia i trudności z oddawaniem moczu przez chorego psa.

Preparat Ypozane podaje się codziennie przez 7 dni. Jego działanie można zaobserwować w ciągu około 2 tygodni i utrzymuje się ono przez 5 miesięcy.

#### Jak działa Ypozane?

Octan ozateronu jest hormonem, który pod względem chemicznym przypomina progesteron i jako taki wykazuje działanie przeciwandrogenne i progestagenne. U samców psów blokuje on transport hormonu męskiego – testosteronu – do gruczołu krokowego. Hamując działanie testosteronu, preparat Ypozane sprawia, że gruczoł krokowy powraca do normalnych rozmiarów.

## **Jak badano Ypozane?**

Przedstawiono informacje na temat jakości farmaceutycznej produktu, tolerancji preparatu Ypozane u psów, a także bezpieczeństwa tabletek podczas podawania ich przez ludzi.

Skuteczność octanu ozateronu oceniano w dużym badaniu prowadzonym w wielu praktykach weterynaryjnych w całej Europie. Psy z powiększonym gruczołem krokowym należące do różnych ras, różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała, były leczone preparatem Ypozane lub innym produktem, który jest już zatwierdzony w UE do stosowania z tego wskazania. Psy otrzymywały raz na dobę przez 7 dni jedną tabletkę preparatu Ypozane odpowiednią do swojego rozmiaru, co odpowiadało dawce dobowej 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała.

## **Jakie korzyści ze stosowania Ypozane zaobserwowano w badaniach?**

Leczenie preparatem Ypozane było skuteczne w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego. Odpowiedź kliniczną na leczenie (redukowanie objętości prostaty) zaobserwowano w ciągu 14 dni i utrzymywała się ona przez co najmniej 5 miesięcy. Po tym czasie pies powinien zostać zbadany przez weterynarza i leczenie można powtórzyć. Preparat Ypozane nie wykazuje niekorzystnego wpływu na jakość nasienia.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem Ypozane?**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu Ypozane u psów, u których występują problemy związane z wątrobą.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi jest przejściowe nasilenie apetytu, a także zmiany zachowania psa (zmiana poziomu aktywności, bardziej towarzyskie zachowania). U niektórych psów mogą także występować wymioty, biegunka lub zwiększone pragnienie, bądź może u nich wystąpić „zespół feminizacji”. Przejawia się on nagłym wzrostem atrakcyjności samców psów dla innych samców psów lub powiększeniem rozmiarów ich gruczołów sutkowych. Wszystkie te działania ustępują po pewnym czasie bez konieczności stosowania szczególnego leczenia.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Ten lek weterynaryjny został opracowany specjalnie dla psów i nie jest on przeznaczony do stosowania u ludzi.

W razie przypadkowego spożycia leku przez człowieka należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Po podaniu leku należy umyć ręce.

U samic zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywierał poważny niepożądany wpływ na czynności rozrodcze. Dlatego też kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych podczas przygotowywania leku do podania.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono Ypozane?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Ypozane przewyższają ryzyko w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (BPH) u samców psów i zalecił udzielenie pozwolenia na wprowadzenie preparatu Ypozane do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

**Inne informacje na temat preparatu Ypozane:**

Dnia 11.01.2007 Komisja Europejska przyznała firmie Virbac S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ypozane do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

**Ostatnia aktualizacja streszczenia: 11.01.2007.**