

EMA/734836/2017
EMA/V/C/004222

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Galliprant grapiprant

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Galliprant. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Galliprant.

Praktické informácie o používaní lieku Galliprant majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Galliprant a na čo sa používa?

Galliprant je veterinárny liek. Používa sa na liečbu bolesti spojennej s miernou až stredne ťažkou osteoartritídou, stavom spôsobujúcim opuchy a bolesť kĺbov u psov. Obsahuje účinnú látku grapiprant.

Ako sa liek Galliprant užíva?

Liek Galliprant je k dispozícii vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Podáva sa psom raz denne na prázdný žalúdok najmenej jednu hodinu pred ďalším kŕmením. Dávka je založená na telesnej hmotnosti psa a trvanie liečby závisí od odpovede na liečbu. Prerušovaná liečba môže byť u niektorých psov prínosná, pretože príznaky osteoartritídy prichádzajú a odchádzajú.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Galliprant účinkuje?

Galliprant obsahuje grapiprant, teda nesteroidný protizápalový liek, ktorý neinhibuje cyklooxygenázu (NSAID), triedy piprantov, a pôsobí spôsobom odlišným od ostatných NSAID, ktoré blokujú rad enzýmov cyklooxygenázy. Grapiprant pôsobí tak, že blokuje konkrétny cieľový receptor nazývaný EP4, prostredníctvom ktorého vyvolávajú prírodné látky nazývané prostaglandíny bolesť pri osteoartritíde. Blokováním receptora EP4 pomáha grapiprant zmierňovať príznaky zdravotných problémov.

Aké prínosy lieku Galliprant boli preukázané v štúdiách?

Boli vykonané dve terénne štúdie na psoch väčšinou s ľahkou až miernou osteoartritídou potvrdenou rádiografiou na aspoň jednom kĺbe končatiny. Celkovo bolo pomocou lieku Galliprant za 28 dní od začatia liečby úspešne vyliečených 51 % psov (120 z 235). V skupine liečenej zdanlivým liekom to bolo 36 % psov (82 z 231). Úspešnosť zhodnotili majitelia psov a veterinárni lekári pomocou systémov bodovania závažnosti bolesti, interferencie bolesti a celkovej kvality života.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Galliprant?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Galliprant (ktorý môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) je mierne a všeobecne krátkodobé vracanie.

Liek Galliprant sa nesmie podávať gravidným, laktujúcim alebo chovným sučkám.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Galliprant a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Po manipulácii s liekom si treba umyť ruky.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc. V prípade prehltnutia tohto lieku dieťaťom sa môžu objaviť mierne a reverzibilné gastrointestinálne príznaky a nevoľnosť.

Prečo bol liek Galliprant schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Galliprant sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Galliprant

Dňa 09/01/2018 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Galliprant platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Galliprant sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Galliprant, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2017