

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

YPOZANE

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Ypozane?

Ypozane sú oválne, biele tablety, ktoré obsahujú účinnú látku osateron acetát. Liek je dostupný vo forme 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg alebo 15 mg tabliet, ktoré sa môžu použiť pre psov rôznej hmotnosti (pre malých, stredne veľkých, veľkých alebo veľmi veľkých psov).

Na čo sa Ypozane používa?

Ypozane sa používa pre psov-samcov na liečbu benígnej hypertrofiie prostaty, čo znamená zväčšenie prostatickej žľazy, ktoré sa nespája s rakovinou (benígne). Prostata je žľaza vytvárajúca tekutinu, ktorá je súčasťou semena. Keď je zväčšená, v prípade postihnutých psov to môže viesť k bolestiam brucha, k zápche a k ťažkostiam pri močení.

Ypozane sa podáva denne počas 7 dní. Účinok lieku je viditeľný približne do 2 týždňov a trvá 5 mesiacov.

Akým spôsobom Ypozane účinkuje?

Osateron acetát je hormón, ktorý je chemicky príbuzný progesterónu, a ako taký má antiandrogénový a progestagénový účinok. V prípade psov-samcov blokuje transport samčieho hormónu testosterónu do prostaty. Ypozane tým, že inhibuje testosterón, pomáha prostate opäť sa zmenšiť na normálnu veľkosť.

Ako bol skúmaný účinok prípravku Ypozane?

K dispozícii boli údaje o farmaceutickej kvalite produktu, o tolerancii prípravku Ypozane u psov a o bezpečnosti tabliet pri manipulácii ľuďmi.

Účinnosť osateron acetátu sa skúmala v jednej rozsiahlej štúdií, ktorá sa uskutočnila v niekoľkých veterinárnych centrách v celej Európe. Psi rôznych plemien, vekových skupín a hmotností so zväčšenou prostatou boli liečení buď liekom Ypozane alebo iným produktom, ktorý je pre túto indikáciu schválený v EÚ. Psi dostávali raz denne počas 7 dní jednu tabletu Ypozane podľa svojej veľkosti tak, aby to zodpovedalo dennej dávke 0,25 – 0,5 mg osateron acetátu na kilogram telesnej hmotnosti.

Aký prínos preukázal Ypozane v týchto štúdiách?

Liek Ypozane bol účinný pri liečbe benígnej hypertrofiie prostaty. Klinická odpoveď na liečbu (zmenšenie objemu prostaty) bola viditeľná do 14 dní a trvala najmenej 5 mesiacov. Po tomto čase psa mohol vyšetriť veterinár a liečba sa mohla zopakovať. Ypozane nemá žiadne nežiaduce účinky na kvalitu semena.

Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku Ypozane?

Ypozane sa má používať opatrne v prípade psov, ktorí mali problémy s pečťou.

K najčastejším vedľajším účinkom patrí prechodne zvýšená chuť do jedla a zmeny v správaní psa (zmeny v úrovni aktivity, družnejšie správanie). V prípade niektorých psov sa môže tiež vyskytnúť vracanie, hnačka alebo zvýšený smäd alebo sa môže vyvinúť „feminizačný syndróm“. To sa prejaví vtedy, keď sa samci zrazu stanú príťažliví pre iných samcov alebo keď sa im zväčšia mliečne žľazy. Všetky tieto účinky sa po krátkom čase stratia bez špecifickej liečby.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

Tento veterinárny liek bol vyvinutý len pre psov a nie je určený na použitie u ľudí.

Ak človek omylom užije tento liek, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po podaní lieku si treba umyť ruky.

V prípade laboratórných samičiek spôsobil osateron acetát závažné nežiaduce účinky na reprodukčné funkcie. Ženy vo fertílno m veku sa preto majú vyhýbať kontaktu s tabletami alebo pri manipulácii s tabletami majú nosiť jednorazové rukavice.

Prečo bol Ypozane schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos lieku Ypozane je väčší ako akékoľvek riziká spojené s jeho použitím pri liečbe benígnej hypertrofiie prostaty (BPH) u psov a odporučil pre Ypozane udelenie povolenia na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o prípravku Ypozane:

Dňa 11.01.2007 Európska komisia udelila pre Ypozane povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Virbac S.A. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11.01.2007.