



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Letifend

leishmaniasis-vaccine til hunde (rekombinant protein)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Letifend. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Letifend bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Letifend, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Letifend, og hvad anvendes det til?

Letifend er et veterinærlægemiddel, der anvendes til hunde for at beskytte dem mod leishmaniasis forårsaget af parasitten *Leishmania infantum*. Parasitten er udbredt i landene omkring Middelhavet og overføres ved bid fra sandfluer. Nogle inficerede hunde viser ikke tegn på infektion, mens andre har aktiv sygdom med symptomer som f.eks. feber, hårtab, væggtab og hudsår. Inficerede hunde kan sprede smitten til mennesker.

Letifend indeholder det aktive stof protein Q, der er fremstillet af forskellige fragmenter af proteiner fra *Leishmania infantum*.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Letifend?

Letifend fås som frysetørret pulver (lyofilisat) og solvens, der klargøres til en suspension til injektion. Det udleveres kun efter recept.

Før vaccinationen skal hundene testes for Leishmania-infektion. Kun ikke-inficerede dyr bør vaccineres.

Vaccinen gives til hunde i alderen 6 måneder og derover som en enkelt injektion under huden. Vaccinationen bør gentages hvert år med injektion af en enkelt "boosterdosis" for at opretholde



vaccinens virkning. Beskyttelsen begynder fire uger efter vaccinationen og varer i et år. Der bør træffes foranstaltninger for at reducere vaccinerede hundes eksponering for sandfluer, da vaccinen ikke forhindrer Leishmania-infektion.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Letifend?

Letifend er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" kroppens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Når Letifend gives til hunde, opfatter deres immunsystem Leishmania-proteinet som "fremmed" og producerer antistoffer mod det. Hvis dyret efterfølgende udsættes for parasitten, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette medvirker til at beskytte dyrene mod sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Letifend?

I en feltundersøgelse foretaget i Frankrig og Spanien blev 275 hunde vaccineret med Letifend, og 274 hunde fik placebo (ikke-aktiv vaccination). Hundene blev eksponeret for naturlig infektion med *Leishmania infantum*. Over en periode på to år var der 8 bekræftede tilfælde af leishmaniasis i den vaccinerede gruppe, mens der var 19 tilfælde i placebo-gruppen, hvilket viser, at Letifend var effektivt til at reducere forekomsten af sygdommen.

Hvilke risici er der forbundet med Letifend?

Den hyppigste bivirkning ved Letifend (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr) er kløe på injektionsstedet, der aftager i løbet af fire timer.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ingen.

Hvorfor blev Letifend godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Letifend opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Letifend

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Letifend med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 20. april 2016.

Den fuldstændige EPAR for Letifend findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Letifend, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2016.