



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Letifend

εμβόλιο κατά της λείσμανιάσης των σκύλων (ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Letifend. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Letifend.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Letifend, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Letifend και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Letifend είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε σκύλους για την προστασία τους κατά της λείσμανιάσης που προκαλείται από το παράσιτο *Leishmania infantum*. Το παράσιτο είναι ευρέως διαδεδομένο σε χώρες που περιβάλλονται από τη Μεσόγειο Θάλασσα και μεταδίδεται μέσω τσιμπημάτων σκνίπας. Οι σκύλοι που έχουν προσβληθεί ενδέχεται να μην εμφανίζουν σημεία λοίμωξης, αλλά ορισμένοι σκύλοι παρουσιάζουν ενεργό νόσο με συμπτώματα όπως πυρετό, απώλεια τριχώματος και βάρους και δερματικά έλκη. Οι σκύλοι που έχουν προσβληθεί μπορούν να συμβάλουν στην εξάπλωση της νόσου στους ανθρώπους.

Το Letifend περιέχει τη δραστική ουσία πρωτεΐνη Q, η οποία αποτελείται από διάφορα τμήματα πρωτεϊνών από *Leishmania infantum*.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Letifend;

Το Letifend διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πριν από τον εμβολιασμό, οι σκύλοι πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση για λοίμωξη από *Leishmania*.



Μόνο τα μη μολυσμένα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται.

Το εμβόλιο χορηγείται σε σκύλους ηλικίας από 6 μηνών ως μία εφάπαξ υποδόρια ένεση. Για τη διατήρηση της δράσης του εμβολίου, πρέπει να χορηγείται μια «αναμνηστική» ένεση ετησίως. Η προστασία ξεκινά τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί ένα έτος. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση της έκθεσης των εμβολιασμένων σκύλων σε σκνίπες, καθώς το εμβόλιο δεν προλαμβάνει τη λοίμωξη από *Leishmania*.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Letifend;

Το Letifend είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Όταν το Letifend χορηγείται σε σκύλους, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη της *Leishmania* ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά της πρωτεΐνης αυτής. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στο συγκεκριμένο παράσιτο, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Letifend σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια επιτόπια μελέτη που εκπονήθηκε στη Γαλλία και στην Ισπανία, 275 σκύλοι εμβολιάστηκαν με Letifend και 274 σκύλοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονικός εμβολιασμός). Οι σκύλοι εκτέθηκαν σε φυσική λοίμωξη από *Leishmania infantum*. Σε χρονικό διάστημα δύο ετών παρατηρήθηκαν 8 επιβεβαιωμένα περιστατικά λεισμανίασης στην εμβολιασμένη ομάδα σε σύγκριση με 19 περιστατικά στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, γεγονός που καταδεικνύει ότι το Letifend ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της επίπτωσης της νόσου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Letifend;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Letifend (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι κνησμός στο σημείο της ένεσης, ο οποίος υποχωρεί εντός τεσσάρων ωρών.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Καμία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Letifend;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Letifend υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Letifend

Στις 20 Απριλίου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Letifend.

Η πλήρης EPAR του Letifend διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Letifend, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2016.