



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παραστέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Virbagen Omega;

Το Virbagen Omega είναι ένα λυοφιλοποιημένο κλάσμα (αποξηραμένο με κατάψυξη ίζημα) και διαλύτης το οποίο παρασκευάζεται ως ενέσιμο εναιώρημα. Το Virbagen Omega περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα που προέρχεται από αιλουροειδή (από γάτες) σε 5 MU/φιάλη ή 10 MU/φιάλη. Χρησιμοποιείται για σκύλους και γάτες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Virbagen Omega;

Το Virbagen Omega χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της παρβοϊώσεως (μιας ιδιαίτερα μολυσματικής ιογενούς λοιμώξεως των σκύλων) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Το Virbagen Omega χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία των γατών που έχουν προσβληθεί από FeLV (ιός λευχαιμίας αιλουροειδών) και/ή FIV (ιός ανοσοανεπάρκειας αιλουροειδών) σε μη-τελικού σταδίου γάτες από ηλικίας 9 εβδομάδων.

Σκύλοι: Το εναιώρημα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως (μέσα σε μία φλέβα) μία φορά την ημέρα για 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg βάρους σώματος.

Γάτες: Το εναιώρημα πρέπει να ενίεται υποδοριώς (κάτω από το δέρμα) μία φορά την ημέρα για 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg βάρους σώματος. Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν δύο επιπρόσθετες θεραπείες των 5 ημερών σε 14 και σε 60 ημέρες μετά τις πρώτες 5 ημέρες του πλάνου θεραπείας.

Πώς δρα το Virbagen Omega;

Το Virbagen Omega περιέχει την δραστική ουσία ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα. Οι ιντερφερόνες αποτελούν μια οικογένεια φυσικά απαντώμενων πρωτεϊνών οι οποίες παράγονται ως απόκριση σε ιογενείς λοιμώξεις. Το Virbagen Omega δρα διεγείροντας το ανοσοποιητικό σύστημα προκειμένου αυτό να επιτεθεί στον ιό. Η δραστική ουσία του Virbagen Omega, η ιντερφερόνη Ωμέγα, παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «ανασυνδυασμένη τεχνολογία». Η ιντερφερόνη Ωμέγα συντίθεται από ένα κύτταρο το οποίο έχει λάβει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο καθιστά εφικτή την

παραγωγή ιντερφερόνης Ωμέγα. Η υποκατεστημένη ιντερφερόνη Ωμέγα δρα με παρόμοιο με την φυσικά παραγόμενη ιντερφερόνη Ωμέγα τρόπο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Virbagen Omega;

Το Virbagen Omega μελετήθηκε σε σκύλους (αρσενικούς και θηλυκούς) ηλικίας τουλάχιστον πέντε εβδομάδων οι οποίοι ήταν προσβεβλημένοι από παρβοϊώση. Χορηγήθηκε, ενδοφλέβια, Virbagen Omega των 2,5 MU/kg για 3 ημέρες. Το βασικό κριτήριο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό θνησιμότητας συγκρινόμενο με σκύλους που δεν είχαν θεραπευτεί.

Το Virbagen Omega μελετήθηκε, επίσης, κατά τη θεραπεία αναιμικών ή μη αναιμικών γατών που προσβλήθηκαν από FeLV και/ή FIV, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Το βασικό κριτήριο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό θνησιμότητας συγκρινόμενο με γάτες που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία καθώς και τα κλινικά συμπτώματα μετά τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Virbagen Omega σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ποσοστό θνησιμότητας για τους σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Virbagen Omega ήταν 4,4-6,4 φορές χαμηλότερο από εκείνο των ζώων που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Στη θεραπεία για γάτες προσβεβλημένες από FeLV, υπήρξε μείωση των κλινικών συμπτωμάτων για χρονικό διάστημα 4 μηνών και μείωση του ποσοστού θνησιμότητας. Σε αναιμικές γάτες, το ποσοστό θνησιμότητας σε γάτες προσβεβλημένες από FeLV (περίπου 60%) μειώθηκε κατά περίπου 30%. Σε μη αναιμικές γάτες, το ποσοστό θνησιμότητας (περίπου 50%) μειώθηκε κατά 20%. Σε γάτες προσβεβλημένες από FIV, το ποσοστό θνησιμότητας ήταν χαμηλό (5%) και δεν μεταβλήθηκε από τη θεραπεία. Σε πληθυσμούς γατών (είτε αυτές ήταν θετικές για FeLV ή θετικές για FIV ή προσβεβλημένες και από τους δύο ιούς) υπήρξε μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε συνάρτηση με τον χρόνο, βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής στις γάτες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Virbagen Omega;

Η ένεση του Virbagen Omega ενδέχεται να προκαλέσει τα ακόλουθα παροδικά συμπτώματα σε σκύλους και γάτες:

- υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία, 3-6 ώρες μετά την ένεση)
- παροδικό εμετό
- μαλακά κόπρανα μέχρι ήπια διάρροια, μόνο σε γάτες
- κόπωση κατά τη θεραπεία, μόνο σε γάτες

Ενδεχομένως να υπάρξει μια μικρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, των αιμοπεταλίων και των ερυθρών αιμοσφαιρίων και μια αύξηση της τύκνωσης της αλανίνης αμινοτρανσφεράσης (ένα ηπατικό ένζυμο). Αυτά τα συμπτώματα αποκαθίστανται εντός 1 εβδομάδας μετά από την τελευταία ένεση.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοχορήγησης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Virbagen Omega;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) συμφώνησε ότι τα οφέλη του Virbagen Omega υπερτερούν των κινδύνων του σχετικά με τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της παρβοϊώσεως σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός, καθώς και για τη θεραπεία γατών που έχουν προσβληθεί από FeLV (ιός λευχαιμίας αιλουροειδών) και/ή FIV, σε μη- τελικού σταδίου γάτες από ηλικίας 9 εβδομάδων, και εισηγήθηκε την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Virbagen Omega. Η σχέση οφέλους/κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Virbagen Omega:

Στις 6 Νοεμβρίου 2001 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Virbac SA, για το Virbagen Omega. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2006.