



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Letifend

#### koirien leishmaniaasirokote (rekombinantti proteiini)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Letifend-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Letifendin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Letifend-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

#### Mitä Letifend on ja mihin sitä käytetään?

Letifend on eläimille tarkoitettu rokoite, jota annetaan koirille niiden suojaamiseksi *Leishmania infantum* -loisen aiheuttamalta leishmaniaasiltä. Loinen on levinnyt laajalle Välimeren alueen maissa, ja se tarttuu hiekkakärpästen puremien kautta. Tartunnan saaneilla koirilla ei välttämättä merkkejä infektiosta, mutta joillakin sairaus on aktiivinen, ja sen oireita ovat kuume, karvanlähtö ja painonlasku sekä haavat iholla. Tartunnan saaneet koirat voivat edistää sairauden leviämistä ihmisiin.

Letifendin vaikuttava aine on proteiini Q, joka valmistetaan *Leishmania infantum* -loisesta peräisin olevan proteiinin eri fragmenteista.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

#### Miten Letifendiä käytetään?

Letifendiä on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan liuos injeksiota varten, ja sitä saa vain lääkemääräyksestä.

Ennen rokotusta koirat on testattava *Leishmania*-infektion varalta. Vain infektoitumattomat eläimet saa rokottaa.

Rokote annetaan vähintään kuuden kuukauden ikäisille koirille kertainjektiona ihon alle. Rokotteen



tehon ylläpitämiseksi eläimelle olisi annettava vuosittain yksi tehosteinjektio. Rokotteen antama suoja alkaa neljän viikon kuluttua rokotuksen jälkeen, ja se kestää vuoden. Koska rokote ei estä *Leishmania*-infektiota, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, joilla vähennetään rokotettujen koirien altistumista hiekkakärpäsille.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Letifend vaikuttaa?**

Letifend on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun Letifendiä annetaan koirille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinit "tunkeilijoiksi" ja puolustautuu niitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin tälle loiselle, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

## **Mitä hyötyä Letifendistä on havaittu tutkimuksissa?**

Ranskassa ja Espanjassa tehdyssä kenttätutkimuksessa 275 koira rokotettiin Letifendillä ja 274 koiralle annettiin lumelääkettä. Koirat altistettiin *Leishmania infantum* -loisen aiheuttamalle luonnolliselle tartunnalle. Kahden vuoden aikana rokotetussa ryhmässä vahvistettiin kahdeksan leishmaniaasitapausta, kun taas lumelääkeryhmässä niitä oli 19. Tämä osoittaa, että Letifend vähensi sairauden esiintymistä tehokkaasti.

## **Mitä riskejä Letifendiin liittyy?**

Letifendin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 eläimellä 10:stä) on pistoskohdan kutina ja siihen liittyvä raapiminen, mikä helpottaa neljän tunnin kuluessa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Mitään varotoimenpiteitä ei tarvita.

## **Miksi Letifend on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Letifendin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muuta tietoa Letifend-valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi 20. huhtikuuta 2016 Letifendille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Letifend-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports). Lisätietoja Letifend-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2016.