



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159853/2016  
EMEA/H/C/003865

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Letifend

vaccino per la leishmaniosi canina (proteina ricombinante)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Letifend. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Letifend.

Per informazioni pratiche sull'uso di Letifend, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Letifend?

Letifend è un vaccino per uso veterinario utilizzato nei cani per proteggerli dalla leishmaniosi causata dal parassita *Leishmania infantum*. Il parassita è diffuso nei paesi che si affacciano sul Mar Mediterraneo ed è trasmesso dalla puntura dei flebotomi. I cani infetti potrebbero non mostrare alcun segno di infezione, ma alcuni sviluppano la malattia attiva con sintomi quali febbre, perdita di pelo, perdita di peso e ulcere cutanee. I cani infetti possono contagiare l'uomo.

Letifend contiene il principio attivo proteina Q, costituita da diversi frammenti di proteine di *Leishmania infantum*.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

### Come si usa Letifend?

Letifend è disponibile sotto forma di polvere liofilizzata e solvente da ricostituire in una soluzione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Prima della vaccinazione, i cani devono essere sottoposti ad analisi per verificare la presenza di infezione da *Leishmania*. Devono essere vaccinati solo gli animali non infetti.

Il vaccino è destinato ai cani di età superiore a 6 mesi e viene somministrato con un'unica iniezione sottocutanea. È necessario somministrare un'iniezione di richiamo ogni anno per mantenere



l'efficacia del vaccino. La protezione inizia quattro settimane dopo la vaccinazione e dura un anno. È necessario adottare le opportune precauzioni per ridurre l'esposizione dei cani vaccinati ai flebotomi, poiché il vaccino non previene l'infezione da *Leishmania*.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

### **Come agisce Letifend?**

Letifend è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando i cani ricevono Letifend, il loro sistema immunitario riconosce la proteina della *Leishmania* come "estranea" e produce difese per contrastarla. In futuro, se gli animali saranno esposti al parassita, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggerli dalla malattia.

### **Quali benefici di Letifend sono stati evidenziati negli studi?**

In una ricerca sul campo condotta in Francia e Spagna, 275 cani sono stati vaccinati con Letifend e 274 cani hanno ricevuto il placebo (un vaccino fittizio). I cani sono stati esposti a infezione naturale con *Leishmania infantum*. Nel corso di un periodo di due anni, sono stati riscontrati 8 casi confermati di leishmaniosi nel gruppo sottoposto a vaccinazione rispetto a 19 casi nel gruppo placebo, a dimostrazione che Letifend è stato efficace nel ridurre l'insorgenza della malattia.

### **Quali sono i rischi associati a Letifend?**

L'effetto indesiderato più comune di Letifend (che può riguardare più di 1 animale su 10) è il grattarsi in corrispondenza del sito di iniezione, che si risolve entro quattro ore.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto illustrativo.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Nessuna.

### **Perché Letifend è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Letifend sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Altre informazioni su Letifend**

Il 20 aprile 2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Letifend, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Letifend, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Letifend, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: febbraio 2016.