



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/0106
EMA/CVMP/254129/2006

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cerenia

Maropitant

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Cerenia?

Cerenia ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Maropitant enthält. Es ist als Tabletten (16 mg, 24 mg, 60 mg und 160 mg) für Hunde und als Lösung zur Injektion unter die Haut (10 mg/ml) für Hunde und Katzen erhältlich.

Wofür wird Cerenia angewendet?

Cerenia wird zur Vorbeugung oder in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen zur Behandlung von Erbrechen bei Hunden (Tabletten und Injektionslösung) und Katzen (Injektionslösung) angewendet.

Cerenia Tabletten und Injektionslösung werden ferner bei Hunden zur Vorbeugung von Übelkeit angewendet, ausgenommen Übelkeit durch Reisekrankheit (z. B. wenn ein Hund oder eine Katze beim Autofahren zu Erbrechen neigt), während Cerenia Injektionslösung zur Verringerung von Übelkeit bei Katzen angewendet wird. Bei Hunden können jedoch Cerenia Tabletten in höherer



Dosis höchstens zwei Tage lang zur Vorbeugung von Erbrechen durch Reisekrankheit angewendet werden.

Cerenia Injektionslösung wird bei Hunden zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen sowohl vor als auch nach einer Operation angewendet, um das Aufwachen aus einer Allgemeinanästhesie nach Anwendung von Morphin zu verbessern.

Cerenia Injektionslösung wird Hunden und Katzen einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu fünf Tagen unter die Haut verabreicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht). Cerenia Tabletten werden Hunden in einer Dosis von 2 mg Maropitant pro kg Körpergewicht einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen zur Vorbeugung oder Behandlung von Erbrechen verabreicht. Cerenia Tabletten werden Hunden in einer Dosis von 8 mg Maropitant pro kg Körpergewicht einmal täglich über einen Zeitraum von maximal bis zu zwei aufeinanderfolgenden Tagen zur Vorbeugung von Erbrechen durch Reisekrankheit verabreicht.

Wie wirkt Cerenia?

Cerenia blockiert den Rezeptor für Neurokinin 1 (NK1), der sich auf der Oberfläche bestimmter Zellen in dem Teil des Gehirns befindet, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Cerenia verhindert die Bindung eines kleinen Proteinfragments, das als „Substanz P“ bezeichnet wird, an die NK1-Rezeptoren. Somit blockiert Cerenia die Aktivierung der NK1-Rezeptoren und hemmt dadurch Übelkeit und Erbrechen.

Wie wurde Cerenia untersucht?

Es wurden zahlreiche Studien mit Cerenia an Laborhunden und -katzen oder erkrankten Tieren in tierärztlichen Praxen in einigen europäischen Ländern und den USA durchgeführt.

Hunde:

Zur Vorbeugung von Erbrechen wurde Cerenia an Hunden untersucht, die entweder Cerenia oder ein Placebo (eine Scheintablette oder -injektion) erhielten, bevor ihnen eine andere Substanz, die Erbrechen auslösen kann (wie z. B. bestimmte Krebsmedikamente), verabreicht wurde. Zur Behandlung von Erbrechen wurde die Wirkung von Cerenia (oder eines Placebos) an kranken Hunden untersucht, die aus verschiedenen Gründen an Erbrechen litten, z. B. wegen einer Magen-Darm-Infektion. Die meisten dieser Hunde erhielten zusätzlich noch eine andere Behandlung. Die Hunde wurden mit 1 mg/kg (Injektion) oder 2 mg/kg (Tablette) einmal täglich bis zu fünf Tage lang behandelt.

Um die Wirkung von Cerenia bei Reisekrankheit zu untersuchen, wurden Hunde, die auf Reisen zu Erbrechen neigen, an bis zu zwei aufeinanderfolgenden Tagen auf mehrstündige Autofahrten mitgenommen. Die Tiere erhielten entweder Cerenia Tabletten in einer Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht oder ein Placebo über einen Zeitraum von bis zu zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

In einer weiteren Studie mit Hunden wurde die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen vor und nach Operationen untersucht. Die Hunde erhielten 45 Minuten vor der Verabreichung von Morphin zur Betäubung und Schmerzlinderung vor der Narkose entweder Cerenia Injektionslösung oder ein Placebo. Die Indikatoren für die Wirksamkeit waren das Auftreten von Würgen, Erbrechen, die Intensität der Übelkeit und Verbesserungen bei der Zeit bis zum vollständigen Aufwachen, z. B. durch das Messen der vergangenen Zeit bis zum Sitzen und Stehen.

Katzen:

Zur Vorbeugung von Erbrechen wurde Cerenia an Katzen untersucht, die entweder Cerenia oder

ein Placebo erhielten, bevor ihnen eine andere Substanz, die Erbrechen auslösen kann, verabreicht wurde. Zur Behandlung von Erbrechen wurde die Wirkung von Cerenia im Vergleich zu Placebo an kranken Katzen untersucht, die aus verschiedenen Gründen an Erbrechen litten. Die Katzen wurden mit 1 mg/kg (Injektion) einmal täglich bis zu fünf Tage lang behandelt.

Welchen Nutzen hat Cerenia in den Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der Studien zeigten, dass Cerenia wirksamer als das Placebo war: Bei Hunden und Katzen, die das Arzneimittel erhielten, kam es seltener zu Erbrechen als bei Tieren, die ein Placebo erhielten, und zwar sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Erbrechen. Bei Hunden sollte die Behandlung von Erbrechen mit der Injektion begonnen werden, da erbrechende Tiere die ganze Tablette möglicherweise wieder erbrechen. Zur weiteren Behandlung kann der Hundehalter dem Hund die Tabletten verabreichen. Bei Katzen wird Erbrechen nur mit der Injektion behandelt. Außerdem sollte Erbrechen nur in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen oder anderen tierärztlichen Therapien behandelt sowie die Ursachen des Erbrechens untersucht werden.

In einer Studie zur Untersuchung der Wirkung von Cerenia vor und nach Operationen erwies sich Cerenia bei der Vorbeugung von Erbrechen im Zusammenhang mit der Anwendung von Morphin als wirksam. Nur einer von 16 Hunden, die Cerenia erhalten hatten, erbrach nach Verabreichung von Morphin, während 14 von 15 Hunden, die Placebo erhalten hatten, erbrachen, und neun der Hunde in dieser Gruppe, die erbrochen hatten, erbrachen mehr als einmal.

Welches Risiko ist mit Cerenia verbunden?

Cerenia war allgemein gut verträglich.

Eine häufige Nebenwirkung der Tabletten bei Anwendung in einer hohen Dosis von 8 mg/kg bei Hunden (Reisekrankheit) war Erbrechen vor Beginn der Autofahrt. Da dies vor allem bei Hunden mit leerem Magen beobachtet wurde, empfiehlt es sich, dem Hund kurz vor der Verabreichung der Tablette eine kleine Zwischenmahlzeit zu geben. Weitere berichtete Nebenwirkungen waren verminderte Aktivität und Müdigkeit.

Eine sehr häufige Nebenwirkung bei Katzen war eine schmerzhafte Reaktion auf die Injektion, die durch Injektion des Arzneimittels bei Kühltemperatur verringert werden kann.

Der Wirkstoff in Cerenia, Maropitant, wird in der Leber abgebaut und sollte deshalb bei Tieren mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Da Maropitant die Herztätigkeit beeinflussen könnte, sollte Cerenia bei Tieren mit bestimmten Herzkrankheiten mit Vorsicht angewendet werden.

Da Cerenia bei sehr jungen Hunden oder Katzen und bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Kätzinnen nicht untersucht wurde, sollte die Anwendung von Cerenia bei diesen Tieren mit dem Tierarzt abgesprochen werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Die Handhabung von Cerenia stellt kein besonderes Risiko für den Menschen dar.

Maropitant kann jedoch Augenreizungen von kurzer Dauer verursachen. Wenn das Präparat versehentlich in die Augen gelangt, sollten die Augen mit reichlich Wasser ausgespült und ein Arzt zurate gezogen werden. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt zurate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Da die Injektion bei Katzen Schmerzen verursacht, muss das Tier während der Behandlung fixiert werden.

Warum wurde Cerenia zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cerenia gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cerenia zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Cerenia

Am 29. September 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cerenia in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Mai 2014 aktualisiert.