



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

IMPROVAC

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 παρασχέθηκαν 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 Improvac;

Το Improvac είναι ανοσολογικό προϊόν για αρσενικούς χοίρους το οποίο περιέχει ως δραστική ουσία ένα ανάλογο του παράγοντα αποδέσμευσης γοναδοτροπινών (GnRF) συζευγμένο με πρωτεΐνη. Το Improvac διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Improvac;

Το Improvac χρησιμοποιείται για τη μείωση της «οσμής κάπρου» στο κρέας αρσενικών χοίρων. Η οσμή κάπρου είναι μια αποκρουστική μυρωδιά ή γεύση στο χοιρινό ή στα προϊόντα χοιρινού που προέρχονται από μη ευνοησμένους αρσενικούς χοίρους (κάπρους) οι οποίοι βρίσκονται στην εφηβεία. Η οσμή κάπρου προκαλείται από ενώσεις όπως η ανδροστενόνη, η οποία παράγεται από τους όρχεις του αρσενικού χοίρου, και η σκατόλη, μια ουσία η οποία παράγεται στο έντερο όλων των χοίρων αλλά τείνει να συσσωρεύεται στο λίπος μη ευνοησμένων αρσενικών χοίρων. Το Improvac χρησιμοποιείται ως εναλλακτική του φυσικού ευνοησμού (αφαίρεση των όρχεων) για τη μείωση των εν λόγω ενώσεων.

Το Improvac χορηγείται σε νεαρούς αρσενικούς χοίρους σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβούν τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Η πρώτη δόση χορηγείται στους χοίρους σε ηλικία οκτώ εβδομάδων και η δεύτερη ένεση τέσσερις έως έξι εβδομάδες πριν από τη σφαγή του ζώου. Το προϊόν χορηγείται με ένεση στον τράχηλο, ακριβώς πίσω από το αυτί.

Πώς δρα το Improvac;

Το Improvac είναι ανοσολογικό προϊόν του οποίου ο τρόπος δράσης είναι παρόμοιος με τον τρόπο δράσης του εμβολίου (διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα να παράγει αντισώματα). Η δραστική ουσία του προϊόντος είναι ένα ανάλογο του παράγοντα αποδέσμευσης γοναδοτροπινών (GnRF) συνδεδεμένο με πρωτεΐνη-φορέα, το οποίο προέρχεται από το βακτήριο *Corynebacterium diphtheria*. Ο GnRF είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της δραστηριότητας των όρχεων στους αρσενικούς χοίρους. Όταν το Improvac χορηγείται σε αρσενικούς χοίρους το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τον συνθετικό παράγοντα GnRF ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον του. Τα αντισώματα αυτά στη συνέχεια προσκολλώνται στον φυσικό παράγοντα GnRF, και διακόπτουν τη

δράση του. Ως εκ τούτου, το εμβόλιο μειώνει την παραγωγή γεννητικών ορμονών, περιλαμβανομένης της ανδροστενόνης στους όρχεις. Η ανδροστενόνη είναι μία από τις βασικές ουσίες που προκαλούν την οσμή κάπρου. Η μείωση των επιπέδων των γεννητικών ορμονών επιτρέπει επίσης στο ήπαρ να καθαρίσει αποτελεσματικότερα τον οργανισμό του χοίρου από τη σκατόλη, μειώνοντας τα επίπεδα της ουσίας αυτής στον οργανισμό. Η σκατόλη είναι η δεύτερη βασική ουσία που προκαλεί την οσμή κάπρου. Το Improvac περιέχει επίσης ενισχυτικό παράγοντα (χημική ουσία που προέρχεται από ένα σάκχαρο, τη δεξτράνη). Η πρωτεΐνη-φορέας και ο ενισχυτικός παράγοντας βοηθούν αμφοτέρωθεν στην επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Improvac;

Η αποτελεσματικότητα του Improvac εξετάστηκε σε πολυάριθμες μελέτες σε εργαστήρια και σε πραγματικές συνθήκες. Οι βασικές μελέτες συμπεριλάμβαναν πέντε δοκιμές. Μία εξ αυτών διενεργήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες, ενώ οι υπόλοιπες τέσσερις διενεργήθηκαν υπό συνθήκες συνθήκες εμπορικής παραγωγής χοίρων στην Ευρώπη. Οι μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Improvac στην ενεργοποίηση της απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος με τη μέτρηση των επιπέδων αντισωμάτων κατά του GnRF και των επιπέδων τεστοστερόνης (αρσενική γεννητική ορμόνη) στο αίμα χοίρων σε διάφορα χρονικά σημεία πριν από την σφαγή. Επίσης, εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος στον έλεγχο της οσμής κάπρου, ελέγχοντας εάν τα επίπεδα σκατόλης και ανδροστενόνης σε δείγματα λίπους χοίρων ήταν κάτω από το επίπεδο κατωφλίου που θεωρείται ανιχνεύσιμο από τον καταναλωτή. Σε όλες τις μελέτες, οι ανοσοποιημένοι χοίροι συγκρίθηκαν με ευνουχισμένους χοίρους.

Η ασφάλεια του Improvac εξετάστηκε σε μελέτες ασφάλειας, υπό εργαστηριακές και πραγματικές συνθήκες. Τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών κατέδειξαν ότι οι ανοσοποιημένοι με Improvac χοίροι παρουσίασαν μικρή αντίδραση στον εμβολιασμό, καθώς επίσης και ότι οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και άλλες επιδράσεις μετά τον εμβολιασμό είναι σχετικά ήπιες και περιγράφονται επαρκώς στην ΠΧΠ.

Ποιο είναι το όφελος του Improvac σύμφωνα με τις μελέτες;

Η ανοσοποίηση με Improvac είχε ως αποτέλεσμα την προσωρινή μείωση της δραστηριότητας των όρχεων. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, οι συγκεντρώσεις σκατόλης και ανδροστενόνης ήταν κάτω από τα επίπεδα κατωφλίου που σχετίζονται με τον κίνδυνο εμφάνισης οσμής κάπρου. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η πρώτη ένεση έχει περιορισμένη επίδραση, αλλά η δεύτερη ένεση έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή αντισωμάτων κατά του GnRF. Τα επίπεδα των εν λόγω αντισωμάτων μειώνονται με την πάροδο του χρόνου, αλλά εξακολουθούν να είναι αρκετά υψηλά ώστε να παρέχουν αξιόπιστη αποτελεσματικότητα για τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Improvac;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Improvac είναι οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Το Improvac δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλυκούς χοίρους ή σε αρσενικούς χοίρους αναπαραγωγής.

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

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τα άτομα που έρχονται σε επαφή με ανοσοποιημένα ζώα. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με Improvac, οι επιδράσεις που μπορεί να προκληθούν στο άτομο είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε χοίρους. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται προσωρινή μείωση των επιπέδων γεννητικής ορμόνης και μειωμένη ικανότητα αναπαραγωγής σε άνδρες και γυναίκες, περιλαμβανομένων προβλημάτων κύησης. Ο κίνδυνος εμφάνισης των εν λόγω επιδράσεων είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερη ή επακόλουθη τυχαία αυτοένεση παρά με την πρώτη τυχαία αυτοένεση. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με διάταξη ασφάλειας η οποία περιλαμβάνει προστατευτικό βελόνης και μηχανισμό για την αποφυγή τυχαίας ενεργοποίησης της έγχυσης. Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε χοίρους από γυναίκες που είναι ή πρόκειται να μείνουν έγκυες.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Improvac;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Improvac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη μείωση της οσμής κάπρου που προκαλείται από την ανδροστενόνη, τη βασική ένωση που προκαλεί την οσμή κάπρου, στους μη ευνουχισμένους αρσενικούς χοίρους μετά την έναρξη της εφηβείας. Ως έμμεσο αποτέλεσμα, μπορεί να παρατηρηθεί και η μείωση μιας άλλης ουσίας που συμβάλλει επίσης στην οσμή κάπρου, της σκατόλης. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Improvac. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Improvac:

Στις 11 Μαΐου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Pfizer Limited για το Improvac. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2010.