



onsior[®]

Több mozgásra ösztönöz

Szövet- és COX-2-szelektív
fájdalomcsillapító macskák
és kutyák számára



Elanco[™]



Az előadás vázlata



Szövetszelektivitás

COX-2 szelektivitás

Hatékonyság

Könnyebbség az állatorvosnak

Könnyebbség a kedvenceknek
és az állattulajdonosoknak

Onsior – Összefoglalás

A macska-oszteoarthritis elleni
hatékonyságra vonatkozó állítás



Mi az a szövetszelektív NSAID?

Szövetszelektivitás

Egy olyan nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID), amely **magasabb koncentrációkban és hosszabb ideig van jelen a gyulladásos váladékokban, mint a vérben¹.**

¹ Silber et al., Pharm Res, 2010, 27:2633-2645.

Miért fontos a szövetszelektivitás?

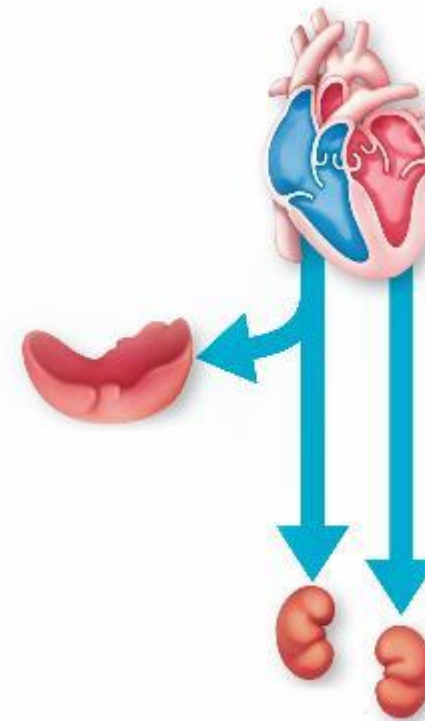
Szövetszelektivitás

A hagyományos NSAID készítmények hosszabb eliminációjuk (felezési idejük) miatt hosszabb ideig maradnak a véráramban.

A szövetszelektivitás gyógyszerbiztonsági szempontból nyilvánvaló előny, mivel lehetővé teszi, hogy a szervezet számos része ne legyen tartósan kitéve a hatásos gyógyszerkoncentrációknak¹.

Az Onsior bizonyítottan szövetszelektív fájdalomcsillapító macskák és kutyák számára*.

Az Onsior hosszabb ideig és magasabb koncentrációban marad a gyulladás helyszínén, mint a vérben*.



¹ Silber et al., Pharm Res, 2010, 27:2633-2645

*Onsior SPC EMA

Hogyan éri el az Onsior a szövetszelektivitást?

Szövetszelektivitás

1 Az Onsior hamar eltűnik a véráramból*

Nagyon **gyorsan** eléri a **csúcskoncentrációt a vérben**, így gyorsan csillapítja a fájdalmat.

Nagyon rövid a **felezési ideje a vérben**, így gyorsan eltűnik az érzékeny szervekből, mint **a vese, a máj és a gyomor-bél csatorna**^{1*}.

Állatfaj	Gyógyszerforma	Csúcskoncentráció a vérben	Felezési idő a vérben
Macska	Tabletta (6 mg)	0,5 óra	1,7 óra
Kutya	Tabletta (5, 10, 20, 40 mg)	0,5 óra	1,2 óra
Macska és kutya	Oldatos injekció (20 mg/ml)	1 óra	1,1 óra (macska), 1,2 óra (kutya)

1 Silber et al., Pharm Res, 2010, 27:2633-2645.

*Onsior SPC EMA

Hogyan éri el az Onsior a szövetszelektivitást?

Szövetszelektivitás

② Az Onsior a gyulladás helyén koncentrálódik^{1 *}

- Az Onsior nagymértékben kötődik a fehérjékhez (>99%)
 - Az Onsior enyhén savas kémhatású (pKa 4,7)
1. A molekula tulajdonságai korlátozzák a plazmából a legtöbb szövetbe való kijutását
 2. **Gyulladás esetén:** az endothel porózussá válik – lehetővé téve a fehérjéhez kötött gyógyszer szövetekbe való kijutását – a gyulladás helyszíne savasabb kémhatású, ami csökkenti a fehérjekötődést és növeli a gyógyszer szabad frakcióját
 3. **Ioncsapdázás:** a gyulladásos szövet (exsudátum) alacsonyabb pH-ja = lehetővé teszi a sejtekbe történő diffúziót, ezáltal növeli a sejten belüli gyógyszerkoncentrációkat

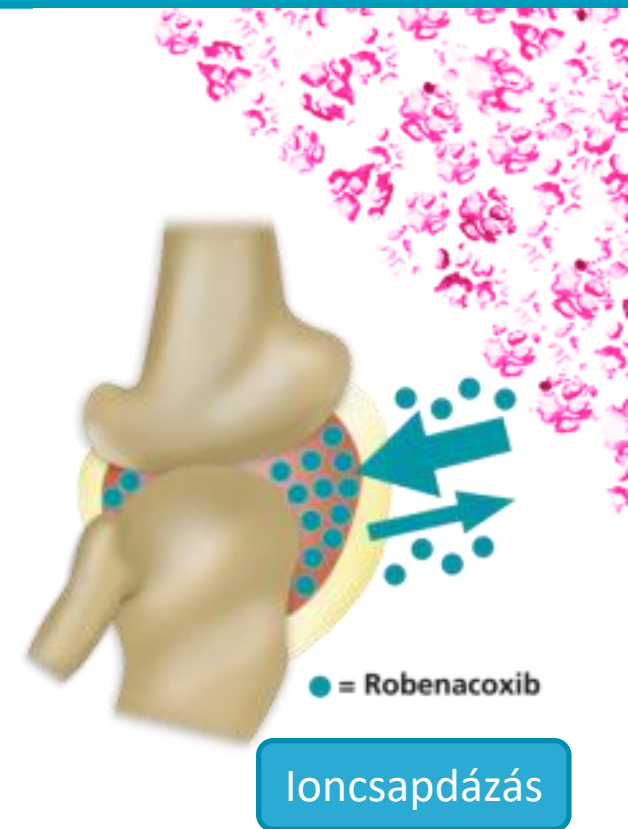
A vér és a gyulladás helyszíne közötti pKa különbség miatt a robenakoxib (Onsior) „csapdába esik” az enyhén savas kémhatású gyulladásos helyszínen – Ezt a jelenséget nevezik ioncsapdázásnak. Ugyanakkor gyorsan eltűnik a véráramból.

Az Onsior eltűnik az érzékeny szervekből, például a veséből, a májból és a gyomor-bél traktusból, ugyanakkor 24 órán át **hatékony koncentrációkban perzisztál a gyulladás helyszínén**^{1 *}.

*Onsior SPC EMA

1 Silber et al., Pharm Res, 2010, 27:2633-2645

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158



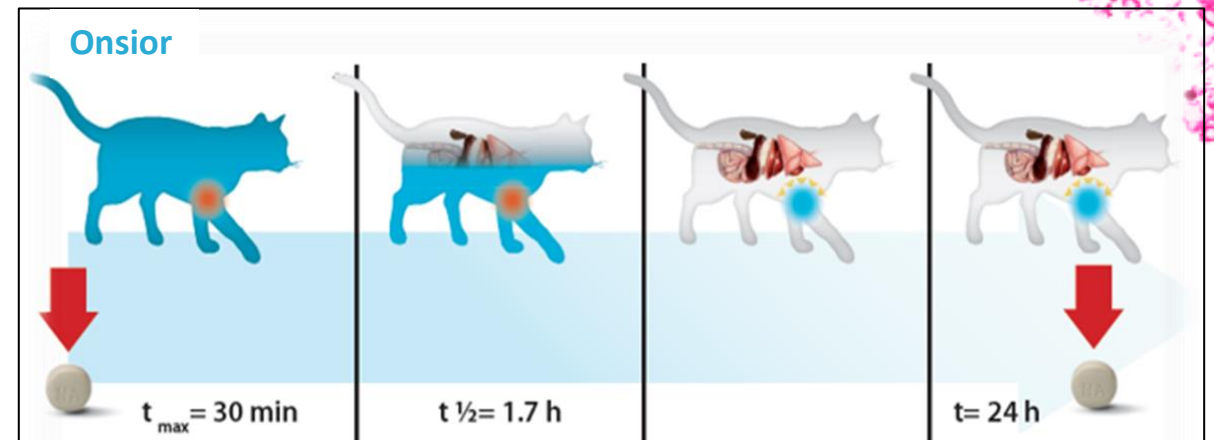
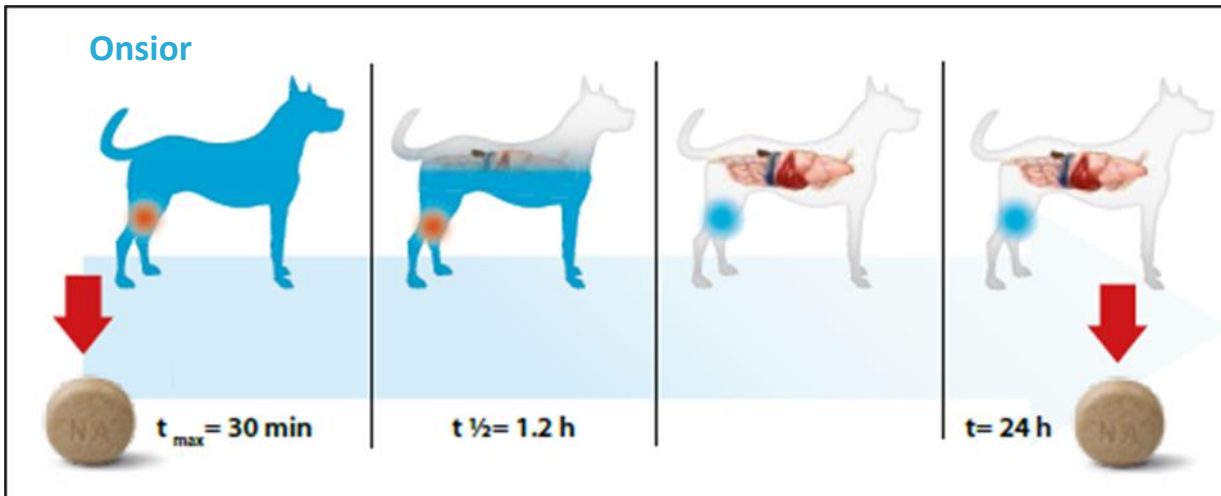
onsior®
(robenacoxib)

Elanco™

Az Onsior hatásmechanizmusa*

Szövetszelektívás

1 Az Onsior gyorsan eltűnik a véráramból*....



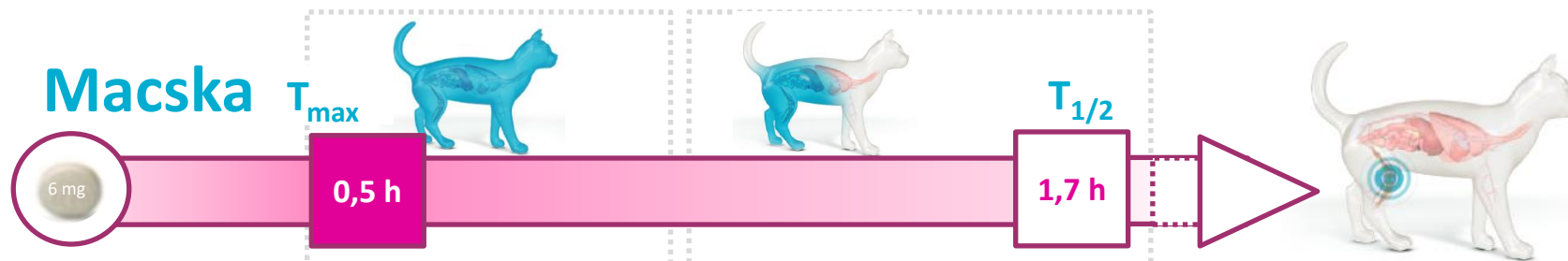
2 ... de a gyulladás helyén koncentrálódik*.

Az Onsior hatásmechanizmusa*

Szövetszelektivitás



onsior[®]
(robenacoxib)



*Onsior SPC EMA

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158

Elanco[™]

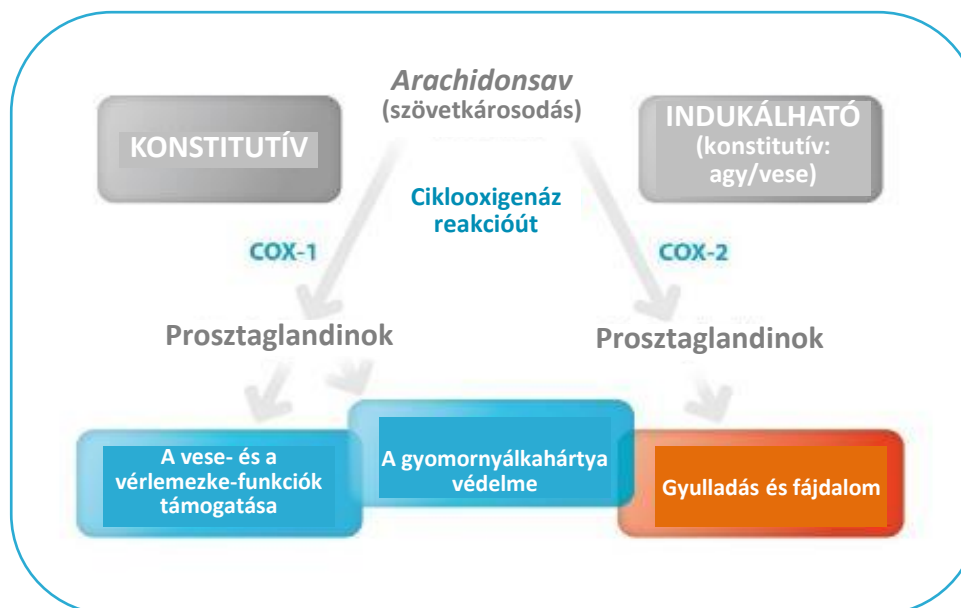
Miért számít a COX-2 szelektivitás? ^{1,2}

COX-2 szelektivitás

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők jótékony **fájdalomcsillapító** és gyulladáscsökkentő hatásai nagyrészt a **COX-2 gátlásán** keresztül valósulnak meg.

A COX-1 főként a **gyomor-bél traktusban, a vesében** és a vérlemezkék működésében **védő hatást kifejtő prosztaglandinok** termelődéséért felelős.

A COX reakcióút:



A COX arányok a biztonságosság indikátorai

1 Silber et al., Pharm Res, 2010, 27:2633-2645.

2 Kamata M, King J, Seewald W et al. The Veterinary Journal, 2012, vol 193(1)

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158

Milyen osztályokba sorolhatók a COX gátlók?

COX-2 selectivity

Az Onsior egy KOXIB*



Macskákban a robenakoxib

500×

szelektívebb a COX-2-re,
mint a COX-1-re



Kutyákban a robenakoxib

140×

szelektívebb a COX-2-re,
mint a COX-1-re

Nem szelektív COX gátlók

Egyforma erősen gátolják a COX-1-et és a COX-2-t, például az acetilszalicilsav

Elsősorban a COX-2-t gátló NSAID-ek

Jobban gátolják a COX-2-t, mint a COX-1-et, mint például a meloxicám**

KOXIBOK

Szelektív hatásúak, legtöbbjük több mint 100-szor erősebben gátolja a COX-2-t, mint a COX-1-et, mint például a robenakoxib* és a firokoxib***

Eltérés a meloxicámtól, amely egy elsősorban a COX-2-t gátló NSAID*:

Onsior tabletta **T_{max} = 0,5 h*** (meloxicám tabletta kutya T_{max} = **4,5 h**)**

Onsior tabletta **T_{1/2} = 1,2 h** kutya; **1,7 h** macska* (meloxicám tabletta kutya T_{1/2} = **24 h**)*

Eltérés a firokoxibtól:

Az Onsior szövetszelektív KOXIB*.

*Onsior SPC EMA

**meloxicám termék SPC EMA

***firokoxib termék SPC EMA

onsior[®]
(robenacoxib)

Elanco[™]

Az Onsior az egyetlen olyan fájdalomcsillapító macskák és kutyák számára, amely egyesíti magában a szövetszelektivitást és a KOXIBOK előnyeit (magas szintű COX-2 szelektivitás).*

*Onsior SPC EMA

Onsior: Hatékonyság és ártalmatlanság*

Hatékonyság

ÁRTALMATLANSÁG

- KÖXIB: A COX-2-t veszi célba/ nem hat a COX-1-re
- Rövid T_{1/2}: Korlátozott szisztémás expozíció,
ugyanakkor hosszabb ideig és magasabb koncentrációkban perzisztál a gyulladás helyén

HATÉKONYSÁG

- Rövid Tmax: GYORSAN hat (0,5 óra tablettá/1 óra inj.)!
- Szövetszelektivitás: Koncentrálódik a gyulladás helyén

*Onsior SPC EMA

Hatékonysági vizsgálat macskákön

The Veterinary Journal 193 (2012)²

Hatékonyság



- Prospektív, multicentrikus (8 állatkórházban végzett), randomizált, vak jellegű, párhuzamos csoportos elrendezésű vizsgálat
- A legtöbb macska **lágyszöveti műtéten (n = 87)**, főképpen **ovariectomián (n = 68)** esett át.
- A megfigyelést végző klinikusok nem tudták, hogy az egyes csoportok melyik gyógyszert kapták
- N = 96 (**Onsior** = 67; **meloxikám** = 29); a csoportok között nem voltak jelentős különbségek a demográfiai és kiindulási adatok vagy a premedikáció tekintetében
- A kezeléseket az anesztézia indukciójakor végezték

2 Kamata M, King J, Seewald W et al. The Veterinary Journal, 2012, vol 193(1)

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158

onsior[®]
(robenacoxib)

Elanco[™]

Hatékonysági vizsgálat macskákön – A végpontok összegzése²

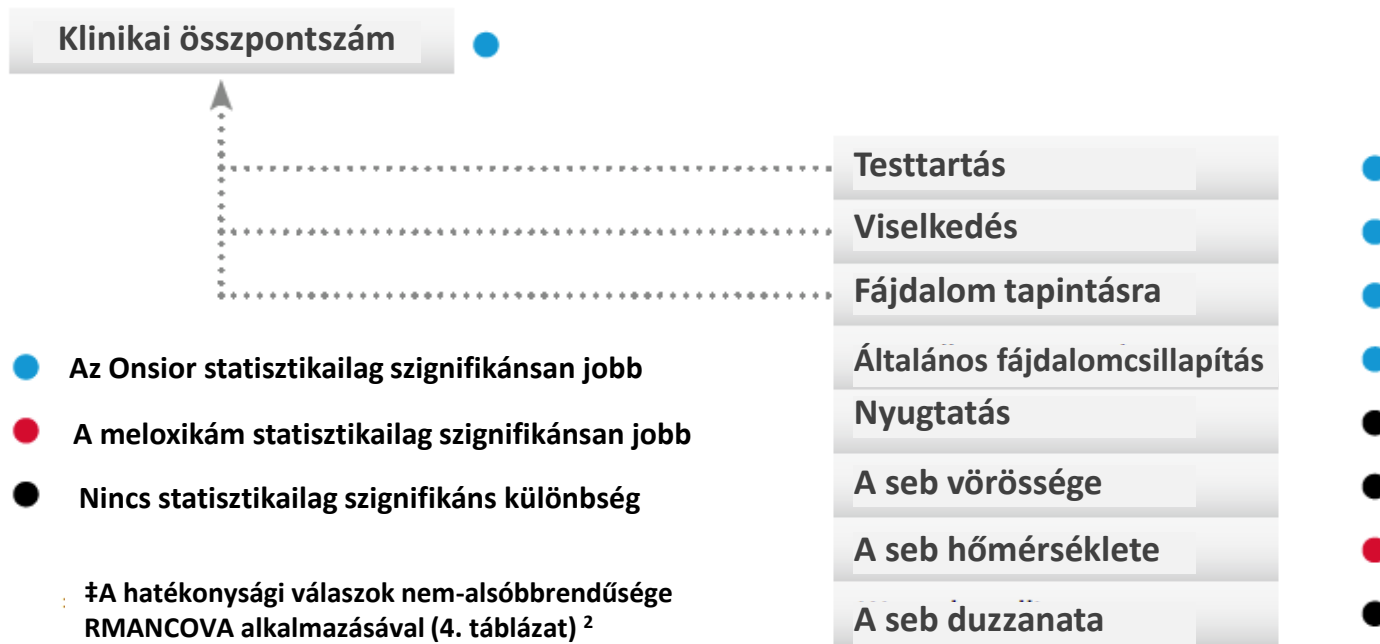
A posztoperatív fájdalmat és gyulladást az altatásból történő ébredés után 3, 8 és 22 órával értékelték

Hatékonyság

A hatékonysági végpontok összefoglalása†

Elsődleges hatékonysági végpont

Másodlagos hatékonysági végpont



² Kamata M, King J, Seewald W et al. The Veterinary Journal, 2012, vol 193(1)

Hatékonysági vizsgálat macskákön

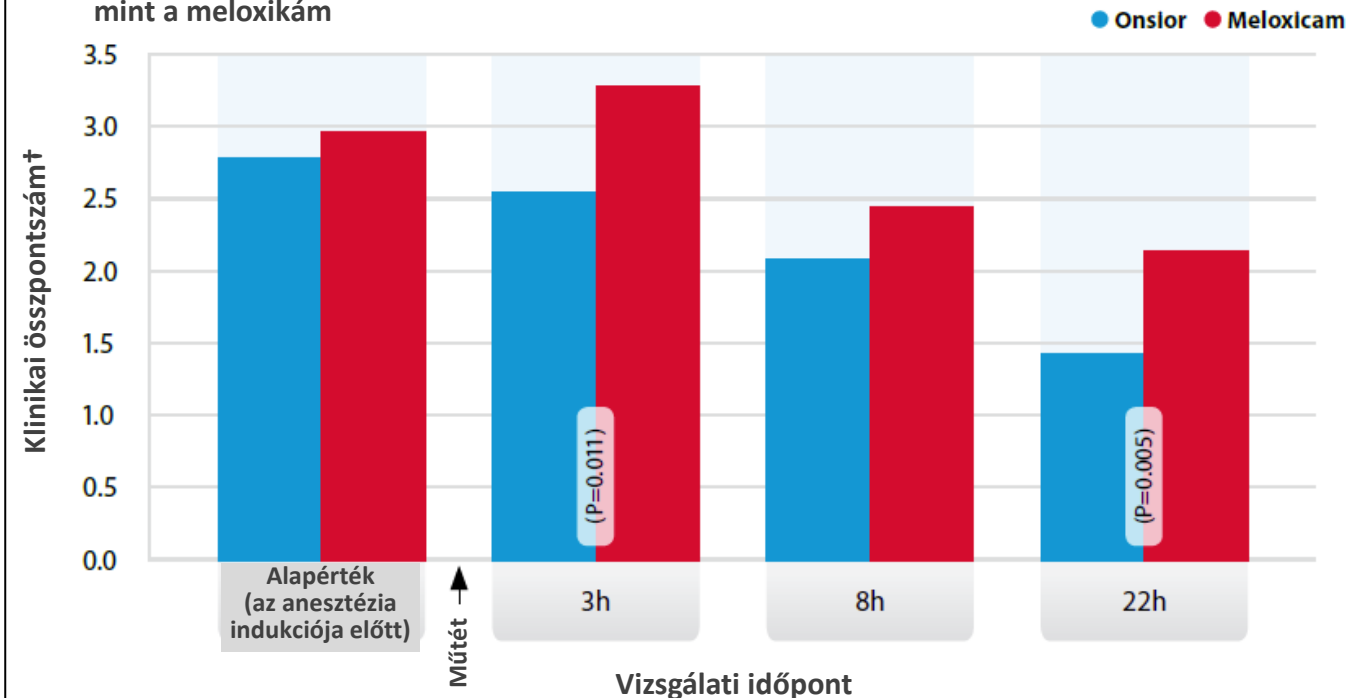
Hatékonyság

Következtetés: az Onsior jobban csillapítja a fájdalmat²

„Ez a vizsgálat azt bizonyította, hogy **a robenakoxib egyszeri preoperatív szubkután adását** a macskák jól tolerálták, és a robenakoxib a **meloxicámnál hatásosabban** csökkentette a műtéten átesett macskákban a posztoperatív fájdalmat.”

Az Onsior alkalmazásakor alacsonyabbak a fájdalompontszámok

Az Onsior az elsődleges hatékonysági végpont (a klinikai összpontszám) tekintetében szignifikánsan nagyobb hatékonyságot mutatott, mint a meloxicám



†Klinikai összpontszám (0-9 pont): a testtartás, a viselkedés és a tapintással kiváltott fájdalom pontszámainak összege

2 Kamata M, King J, Seewald W et al. The Veterinary Journal, 2012, vol 193(1)

Onsior injekció macskák és kutyák számára

Hatékonyság

- Hatásos fájdalomcsillapítás, összehasonlító vizsgálat macskákban²
- Szövetszelektív*
- Könnyű adagolás: 1 ml/10 kg (2 mg/kg) macskák és kutyák számára egyaránt*
- Bőr alá kell beadni körülbelül 30 perccel a műtét előtt*
- 1 dózis a műtét előtt – akár 2 további napig a műtét után*



Product pictures are symbolic

*Onsior SPC EMA

2 Kamata M, King J, Seewald W et al. The Veterinary Journal, 2012, vol 193(1)

Kényelmes **kiszerezések több javallatra***

Könnyebbség az állatorvosnak

Kutya tableta 10 mg, 20 mg, 40 mg

Javallatok:

- **Idült oszteoartritisszel** összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére
- **Lágszöveti műtétekhez** társuló fájdalom és gyulladás kezelésére



Macska tableta 6 mg

Javallatok:

- **Akut vagy krónikus váz- és izomrendellenességekkel** összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére
- **Az ortopédiai műtétekhez** társuló közepes erősségű fájdalom és gyulladás csökkentésére



Injekció – macska és kutya 20 ml-es üveg

Javallatok:

Ortopédiai vagy lágszöveti műtétek kutyákban és macskákban



Product pictures are symbolic

Az injekció és a tableta adagolása*

Könnyebbség az állatorvosnak

AZ INJEKCIÓ ADAGJA = 1 ml/10 kg **(2 mg/kg/nap)**

Ugyanaz az üveg **macskák** és **kutyák** számára



A TABLETTA ADAGOLÁSA

Macska tableta (1 mg/kg/nap) tartomány 1–2,4 mg/kg

Egyszerű adagolás, 6 kg-os testtömegig elég 1 tableta

Kutya tableta

Oszteoartritisz: (1 mg/kg/nap) tartomány 1–2 mg/kg.

Lágyoszöveti műtétek: (2 mg/kg/nap) tartomány 2–4 mg/kg.



Product pictures are symbolic

*Onsior SPC EMA

Használat közbeni tárolás szobahőmérsékleten a felnyitás után 28 napig*



Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:
3 év

Shelf life **Az injekciós üveg első felbontása után** felhasználható:
28 nap

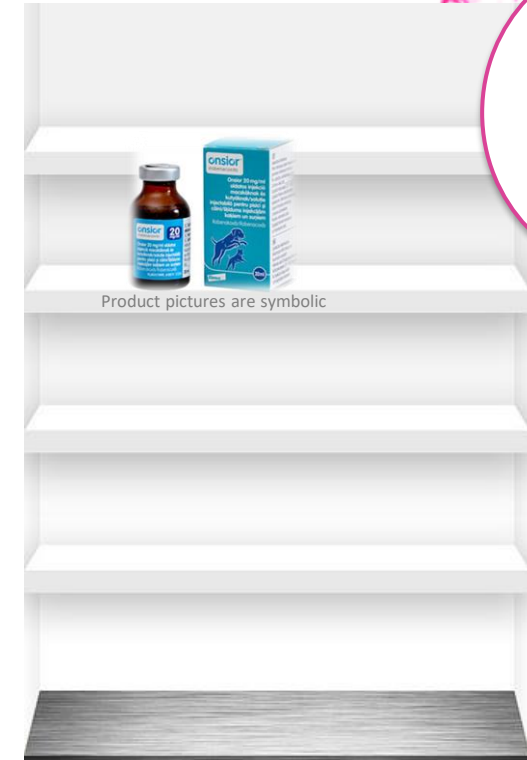
Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

**Az első felbontás után nem igényel hűtést a felhasználás
4 hete alatt.**

A kontaminációt el kell kerülni.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.



**4
hét**

*Onsiar SPC EMA

Egyidejű kezelés: Onsior / diuretikumok és benazepril*

Gyógyszerkölcsönhatások

A renális áramlást befolyásoló gyógyszerekkel, pl. **diuretikumokkal** vagy angiotenzin-átalakító enzim (ACE) **gátlószerekkel** történő **egyidejű kezelés** kórházi megfigyelést igényel. Egészséges **macskáknál** vagy **kutyáknál**, vizelethajtó **furoszemid** kezelés mellett vagy anélkül, az Onsior együttes adása az ACE inhibitor **benazeprillel 7 napon keresztül nem volt semmilyen negatív hatással** a plazma (macska) vagy vizelet (kutya) aldoszteron koncentrációjára, a renin aktivitásra vagy a glomerulus filtrátum arányára.



Gyakori társbetegségek =
CMSD és CKD

A célpopuláció tekintetében nincs adat az ártalmatlanságra és általában nincs hatékonysági adat a robenakoxib és a benazepril kombinált kezelésre vonatkozóan*

*Onsior SPC EMA

Az injekció és a tableta **felváltott** használata macskákban és kutyákban*



Product pictures are symbolic

Lágyszöveti műtétek kutyákon Ortopédiai műtétek macskákon

Az Onsior tableta és az Onsior injekció felváltott használatát célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban jól tolerálhatónak találták kutyáknál és macskáknál.

Kérjük, hogy a tableta és az injekciós oldat felváltott használatának részleteit olvassa el a készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC).

Rugalmasság

Magabiztosság

*Onsior SPC EMA

Olyan könnyű beadni, mint egy ízletes jutalomfalatot

Könnyebbség a kedvenceknek és az állattulajdonosoknak

Kisméretű, rendkívül ízletes tabletták, amely **élesztőt tartalmaz (macskák), illetve élesztő és mesterséges marhahús ízanyag kombinációját tartalmazza.**

Kutya: Mesterséges marhahús – az Onsior tabletták ízesítettek, és azokat **a legtöbb kutya önként elfogyasztja***

Macska: Élesztő – az Onsior tabletták könnyen beadhatók és **azokat a legtöbb macska szívesen elfogadja***



*Onsior SPC EMA

ÁLLATTULAJDONOSI kérdőív

(Oszteoarthritis Dg eszköz)

Fontos ez?



UNIVERSITY OF
LIVERPOOL

Liverpool Osteoarthritis in Dogs (LOAD)

A kérdőívet akkor kell kitölteni, amikor az az állattulajdonos és a klinika személyzete számára a legkényelmesebb, de a kérdőívek a következő időpontokban kell kitölteni:

- A klinikára való megérkezéskor
- Egy állatorvosi asszisztenssel/technikussal folytatott megbeszélés során
- Az állatorvossal folytatott konzultáció során

A kutya OA értékelésekor az állatorvosi vizsgálat kulcsfontosságú a következőkhöz:

- Az ízületek mozgástartományának meghatározása
- A sántaság mértéke, duzzanat, szerkezeti változások
- A fájdalom lokalizálása és jellemzése
- A páciens más problémákra való értékelése, melyek befolyásolhatják a kezelési tervet

...de az állattulajdonosi kérdőív (noha az nem teljes mértékben objektív/tárgyilagos) a diagnózishoz szükséges nélkülözhetetlen információkat nyújthat.

Oszteoarthritis kérdőív – interaktív pdf
automatikusan kiszámítja az OA pontszámot

Elanco

Ártalmatlanság kutyákban – az Onsior (robenakoxib) tableta **6 hónapos ártalmatlansági értékelése**³

- **32 kutya** (egészséges fajtatiszta Beagle kutyák)
- **0 mg/kg** (1. csoport - kontroll), **2 mg/kg** (2. csoport, a dózistartomány felső határa), **6 mg/kg** (3. csoport – a felső dózishatár 3-szorososa) és **10 mg/kg** robenakoxibot (G4. csoport – a felső dózishatár 5-szöröse) kapott szájon át, naponta egyszer **6 hónapon át**.

Az ártalmatlanság értékelése:

Általános egészségi állapot és klinikai megfigyelések, fizikális, neurológiai, szemészeti és elektrokardiográfiai vizsgálatok, kórbonctani és kórszövettani vizsgálatok és klinikai kórtani értékelések. Vérmintákat vettek toxikokinetikai értékelésre.

Eredmények: Súlyos mellékhatásokat nem jelentettek... A kontrollal összehasonlítva:

- **A kezelésnek nem volt megfigyelhető hatása a klinikai kórtani, a vizeletvizsgálati és a bélsárvizsgálati paraméterekre**
- **- minden szövet/szerv mikroszkópos/kórszövettani vizsgálatának eredménye normális volt.**

**Az Onsior gyorsan eltűnik a vérből....
... de koncentráldódik a gyulladás helyén*.**



³ Toutain et al., Six-month safety evaluation of robenacoxib tablets (Onsior™) in dogs after daily oral administrations, BMC Veterinary Research (2018) 14:242

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158

ONSIOR összefoglaló*

Szövetszelektivitás

+ KOXIB

+ TÖBB INDIKÁCIÓ

+ KUTYÁK ÉS MACSKÁK SZÁMÁRA

+ INJEKCIÓ ÉS TABLETTA

= ONSIOR

*Onsior SPC EMA



Az Onsior és alkalmazása macskákban... Oszteoarthritis



Terápiás javallatok macskák esetében*

Terápiás javallatok

Az alábbiakkal összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére macskákban

- **akut** (6 nap)
- **krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek (Osteoarthritisz – egyedi alapon**



Product pictures are symbolic

Terápiás javallat

Az **ortopédiai műtétekhez** társuló közepes erősségű fájdalom és gyulladás csökkentésére **macskáknál**.

1 dózis műtét előtt (30 perccel)

A műtétet követően naponta egyszer legfeljebb további két napon át

Terápiás javallat

Ortopédiai vagy **lágyszöveti** műtétekhez társuló fájdalom és gyulladás csökkentésére **macskáknál**.

1 dózis műtét előtt (30 perccel)

A műtétet követően naponta egyszer legfeljebb további két napig

Megjegyzés: A két különböző formuláció ajánlott adagja különbözik

*Onsiar SPC EMA

Az Onsior terápiás javallatai*

Krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek macskáknál



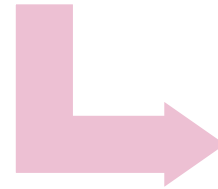
A termékfotók szimbolikusak

Terápiás javallat

Akut vagy **krónikus** váz- és izomrendszeri rendellenességekkel összefüggő fájdalom és gyulladás kezelésére macskáknál.

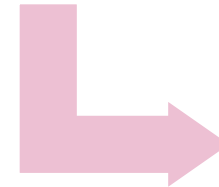
CMSD

- Krónikus váz- és izomrendszeri betegség



DJD

- Degeneratív ízületi betegség⁴



OA

- Oszteoarthritis⁴

„Macska-arthritisz”

*Onsior SPC EMA

4 Kerwin SC Osteoarthritis in cats. Topical Review 2010 10.1053/j.tcam.2010.09.004 p218

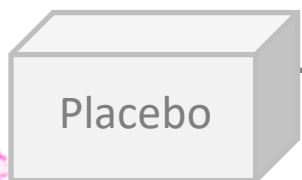
VIZSGÁLAT: Az Onsior (robenacoxib) használata macskáknál DJD/OA esetén

A hatékonyság értékelése⁵



A termékfotók szimbolikusak

1 mg/ttkg naponta
1× p. o. maximum 6
héten át



Placebo ekvivalens



- Nyakörvre szerelt aktivitás-monitorok
- Célkitűzés^{6,7}
- A validitás igazolása macskafajnál⁷
- Az aktivitás/mozgás követése otthoni környezetben⁷

- Állattulajdonosi értékelés
- Felhasznált kérdőívek
- Annak a meghatározása, hogy az állattulajdonosok látják-e macskájuk kezelésének előnyeit

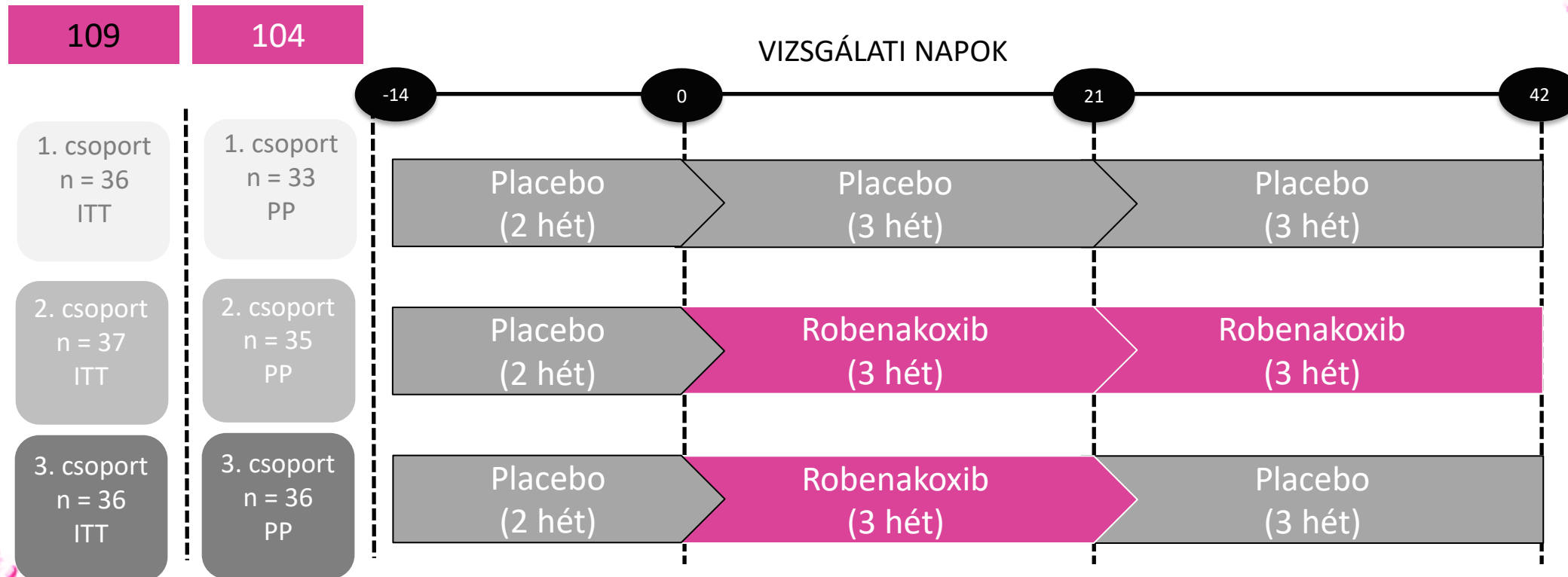
⁵ Adrian D.. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721

⁶ Lascelles BDX JVIM2007; 21:410-416

⁷ Gruen M PLoS ONE 2017; 12(1)

VIZSGÁLAT: Az Onsior (robenakoxib) használata macskákánál DJD/OA esetén

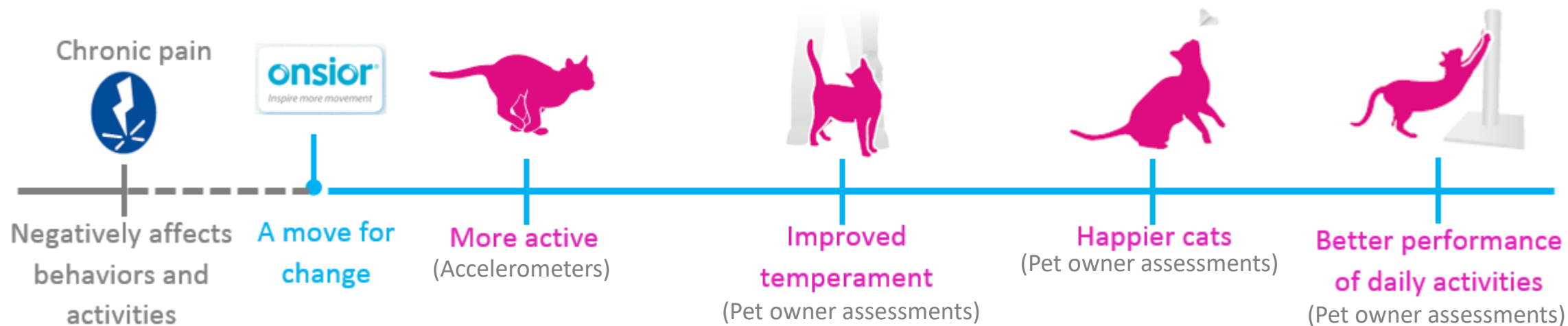
Kezelési sorrend csoportonként⁵



⁵ Adrian D.. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721

VIZSGÁLAT: Az Onsior (robenakoxib) használata macskáknál DJD/OA esetén

A robenakoxib kezelés fő hatékonysági előnyei⁵



⁵ Adrian D.. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721

VIZSGÁLAT: Az Onsior (robenakoxib) használata macskáknál DJD/OA esetén

Objektív mérés – a robenakoxib hatékonysága⁵



A macskák az esti és a kora reggeli órákban a legaktívabbak⁷



>10%
↑

Az alkonyat és hajnal közötti aktivitás-mintázat jelentősen javul[‡]

3 héten
belül

Az előnyök már korán láthatók! Kezelési hatás
(aktivitási adatok)

6
hetes
értékelés

A javulás folytatódik Kezelési hatás (aktivitási adatok)

[‡]Este 8 és reggel 8 óra közötti értékelési időszak. A macskák az esti és a kora reggeli órákban a legaktívabbak

⁵ Adrian D. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721
⁷ Gruen 2017 PLoS ONE 12(1)

VIZSGÁLAT: Az Onsior (robenakoxib) használata macskáknál DJD/OA esetén

Állattulajdonosi értékelés – a robenakoxib hatékonysága⁵

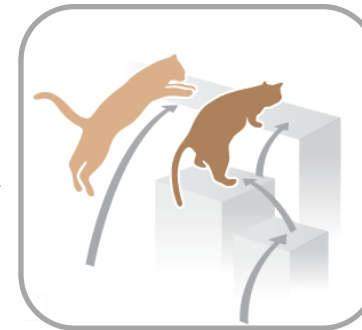
Ügyfél-specifikus kimenetel-mérés
(CSOM) – egy validált eszköz



A macskatulajdonosok látják
a robenakoxib előnyét a krónikus
váz- és izomrendszeri
rendellenességben (CMSD)
szenvedő macskájuk esetében

Csökkenő aktivitás 1

Pontszám: 0-4



Csökkenő aktivitás 2

Pontszám: 0-4



Csökkenő aktivitás 3

Pontszám: 0-4



Csak példák

0 = lehetetlen → 4 = nincs probléma

$P =$
0,01[‡]

A napi aktivitások
szignifikánsan jobb
végzése a robenakoxib
a 6 hetes kezelés során
(a placebóhoz képest)

[‡] Párhuzamos csoportos
összehasonlítás a placebóval
protokoll szerint és a kiindulási
állapotra nem korrigálva
Értékelési időszak: 1–42. nap

⁵ Adrian D.. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721

Krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek macskáknál

Állattulajdonosi értékelés – a robenakoxib hatékonysága⁵



A macskatulajdonosok látják a robenakoxib előnyét a krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességben (CMSD) szenvedő macskájuk esetében

Vérmérséklet-pontszám

A vérmérséklet- és a boldogságpontszámok szignifikánsan magasabbak **(jobbak) voltak a robenakoxib,** mint a placebo esetében

Boldogságpontszám



$P < 0.05$



$P < 0.05$

‡ Párhuzamos csoportos összehasonlítás a placebóval protokoll szerint és a kiindulási állapotra nem korrigálva
Értékelési időszak: 1–42. nap

⁵ Adrian D. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721

A robenakoxib ártalmatlansága (ajánlott terápiás dózis)

Krónikus váz- és izomrendszeri betegség (CMSD) esetén **macskákban**⁸



A termékfotók szimbolikusak

Krónikus váz- és izomrendszeri betegségben szenvedő macskák

4 hetes kezelés

Jól tolerált

Nincs szignifikáns különbség a placebohoz képest

- **MH gyakoriság**
- **Gyomor-bél paraméterek**
- **Vese- és máj paraméterek**



Erős vizsgálati elrendezés

- Multicentrikus
- Prospektív
- Randomizált
- Vak jellegű
- Placebo-kontrollos



Nagy mintaméret
193 értékelt macska

- 95 robenakoxib
- 98 placebo



Hosszú távú használat a célpopulációban

- 4 hét
- CMSD-s macskák



Ajánlott dózis

- Bizonyítottan hatékony dózis
- 1 mg/ttkg PO
- Tartomány 1–2,4 mg/kg
- Naponta egyszer



Alcsoport korábban kialakult CKD-val

- IRIS stádium 2 és 3
- 18 robenakoxib
- 21 placebo

például

⁸ King JN et al Clinical safety of robenacoxib in feline osteoarthritis: results of a randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial 2016: JFMS 18 (8) 632-642

A robenakoxib ártalmatlansága (ajánlott terápiás dózis) krónikus váz- és izomrendszeri betegség (CMSD) esetén **macskákban**⁹



Product pictures are symbolic

Krónikus váz- és izomrendszeri betegségben szenvedő macskák

Akár 12 hetes kezelés

Jól tolerált

Nincs szignifikáns különbség a placebohoz képest

- MH gyakoriság
- Gyomor-bél paraméterek
- Vese- és máj paraméterek



4 terepi vizsgálat kombinált elemzése

- Multicentrikus
- Prospektív
- Randomizált
- Vak jellegű
- Placebo-kontrollos



Nagy mintaméret
494 értékelt macska

- 267 robenakoxib
- 271 placebo



Hosszú távú használat a célpopulációban

- 3-12 hét
- CMSD-s macskák



Ajánlott dózis

- Bizonyítottan hatékony dózis
- 1 mg/ttkg PO
- Tartomány 1–2,4 mg/kg
- Naponta egyszer



Alcsoport korábban kialakult CKD-val

- IRIS stádium 2, 3 és 4
- 58 robenakoxib
- 68 placebo

Jól tolerált

9 King JN et al (2018) Clinical safety of robenacoxib (Onsiior™) in cats with chronic musculo-skeletal disorder or osteoarthritis. Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics 41(1): P16.4

Onsior® (robenakoxib) 6 mg tableta macskáknek

Összefoglalás

Gyorsan felszívódik*

Hatásosan kezeli a krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességekkel összefüggő fájdalmat és gyulladást*

Rövid felezési idő a vérben*

Hosszú időn át is jól tolerálják a krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességekben szenvedő macskák⁹

Szövetszelektív*

Ízesített tableta – egyszerű adagolás, egyszerű beadás*

COX-2 szelektív, COX-1 kímélő*

Jobb aktivitás-mintázat⁵

Boldogabb macskák!⁵

A tulajdonosok látják a különbséget!⁵

1 mg/kg/nap: bizonyítottan hatásos dózis^{5,*}

Nagy mintaméret

CKD-s alcsoport – nincs szignifikáns eltérés a placebótól (ártalmatlanság)⁹



A termékfotók szimbolikusak



* Onsior SPC EMA

⁵ Adrian D.. et al., "Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial", Scientific Reports, 2021, 11:7721

⁹ King JN et al (2018) Clinical safety of robenacoxib (Onsior TM) in cats with chronic musculo-skeletal disorder or osteoarthritis. Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics 41(1): P16.4

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158


onsior®
(robenacoxib)

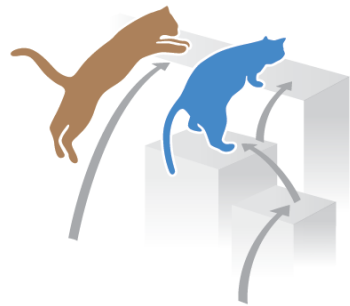
Elanco™

Hogyan lehet segíteni a kimutatást/diagnózist?

Ismeretterjesztés: Minden a „változásról” szól^{10,11}

 Egészséges fiatal felnőtt macska

 Ízületgyulladás lehetséges tüneteit mutató macska



Leaps straight up to higher levels without hesitation

Uses other objects as steps or avoids high-level areas



Sociable and enjoys company, does not shy away from contact, does not avoid people

Sits in areas away from the family, may hide under furniture

Társaság-
kedvelés



Calm and non-aggressive, can be stroked without reaction

Avoids contact. Aggressive when touched

Személyiség

10 Hardie EM 2002 J Am Vet Med Assoc 220: 628 – 632
11 Robertson S 2008 dvm360.com

Macskákban a krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek és az oszteoartritisz hosszú távú terápiát igényelhetnek

Az Onsior-t könnyű beadni¹²

- 160 beadás közül 159 esetében a macskák maguktól elfogadták az Onsior-t
- Nincs szükség „tablettabeadásra”

Az Onsior tablettá számított **abszolút ízletességi pontszáma 99,4 % volt**



12 Belső adatok

ONSIOR összefoglaló*

Szövetszelektivitás

+ KOXIB

+ TÖBB JAVALLAT

+ KUTYÁK ÉS MACSKÁK SZÁMÁRA

+ INJEKCIÓ ÉS TABLETTA

= ONSIOR

* Onsior SPC EMA



onsior[®]
(robenacoxib)

Elanco[™]



Elanco

Irodalom

- 1. Silber et al. Population Pharmacokinetic Analysis of Blood and Joint Synovial Fluid Concentrations of Robenacoxib from Healthy Dogs and Dogs with Osteoarthritis. *Pharm Res*, 2010, 27: 2633–2645.
- 2. Kamata M, King J, Seewald W et al. *The Veterinary Journal*, 2012, vol 193(1)
- 3. Toutain et al., Six-month safety evaluation of robenacoxib tablets (Onsior™) in dogs after daily oral administrations, *BMC Veterinary Research* (2018) 14:242
- 4. Kerwin SC Osteoarthritis in cats Topical Review 2010 10.1053/j.tcam.2010.09.004 p218
- 5. Adrian D.. et al., “Robenacoxib shows efficacy for the treatment of chronic degenerative joint disease-associated pain in cats: a randomized and blinded pilot clinical trial”, *Scientific Reports*, 2021, 11:7721
- 6. Lascelles BDX, Hansen B, Roe S et al. Evaluation of Client-Specific Outcome Measures and Activity Monitoring to measure pain relief in cats with osteoarthritis. *J Vet Intern Med* 2007; 21:410-416
- 7. Gruen ME, Alfaro-Co´rdoba M, Thomson AE, Worth AC, Staicu A-M, Lascelles BDX (2017) The Use of Functional Data Analysis to Evaluate Activity in a Spontaneous Model of Degenerative Joint Disease Associated Pain in Cats. *PLoS ONE* 12(1): e0169576. doi:10.1371/journal.pone.0169576
- 8. King JN et al Clinical safety of robenacoxib in feline osteoarthritis: results of a randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial 2016: *JFMS* 18 (8) 632-642
- 9. King JN et al (2018) Clinical safety of robenacoxib (Onsior™) in cats with chronic musculo-skeletal disorder or osteoarthritis. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics* 41(1): P16.4
- 10. Hardie EM (2002) Radiographic evidence of degenerative joint disease in geriatric cats: 100 cases (1994-1997) *JAm Vet Med Assoc* 220: 628 – 632
- 11. Robertson S (2008) Osteoarthritis in cats: What we know about recognition and treatment. *Dvm360.com*. P1-6
- 12. Data on file

All images/photos are owned by Elanco

*Onsior SPC EMA

**Meloxicám készítmény SPC EMA

***Firokoxib készítmény SPC EMA

onsior[®]
(robenacoxib)

Elanco[™]

Onsior SPC (4.2024)

I.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2008/2008121651316/anx_51316_hu.pdf

Az Onsior, az Elanco és az átlós sáv védjegyek, melyek az Elanco vagy leányvállalatainak birtokában vannak. ©2024 Elanco és leányvállalatai. PM-HU-24-0158

onsior[®]
(robenacoxib)

Elanco[™]

The background of the slide is a microscopic image of red blood cells, showing their characteristic biconcave disc shape and reddish color. The cells are scattered across the frame, with some appearing in small clusters and others individually. The lighting is bright, highlighting the texture and color of the cells.

Köszönöm!

onsior[®]
(robenacoxib)

Elanco[™]