



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

MASIVET

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Masivet?

Masivet jest preparatem zawierającym masytinib, który należy do klasy leków o działaniu przeciwnowotworowym. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych, pomarańczowych tabletek (50 i 150 mg).

W jakim celu stosuje się Masivet?

Masivet stosuje się w leczeniu psów z guzami z komórek tucznych (rodzaj nowotworu). Preparat stosuje się w guzach o wysokim stopniu złośliwości (2 lub 3 stopnia), których nie można usunąć operacyjnie. Preparat stosuje się wyłącznie w przypadkach guzów z potwierdzoną przed rozpoczęciem leczenia mutacją genu receptora białkowego c-KIT.

Tabletki podaje się doustnie, raz na dobę. Dawka zależy od masy ciała leczonego psa. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi psa na leczenie.

Jak działa Masivet?

Substancja czynna preparatu Masivet, masytinib, jest inhibitorem kinazy białkowo-tyrozynowej. Oznacza to, że hamuje ona niektóre enzymy, znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te są obecne na receptorach powierzchniowych komórek, takich jak receptor c-KIT. Niektóre typy guza z komórek tucznych są związane z mutacją, w wyniku której dochodzi do nadmiernego działania receptora c-KIT i pobudzania komórek tucznych do niekontrolowanych podziałów. Poprzez blokowanie tych receptorów preparat Masivet może pomóc w zahamowaniu podziałów komórkowych, zapobiegając dalszemu postępowi guza z obecnością tej szczególnej mutacji.

Jak badano Masivet?

Kilka badań oceniających preparat Masivet przeprowadzono na psach laboratoryjnych oraz na zwierzętach leczonych w ośrodkach weterynaryjnych w Europie i Stanach Zjednoczonych. W badaniu głównym skuteczność preparatu Masivet w zalecanej dawce 12,5 mg na kilogram masy ciała stosowanej raz na dobę porównywano z placebo (leczenie obojętne). Badaniem objęto psy różnych ras i obu płci z guzami z komórek tucznych, które nawróciły po leczeniu operacyjnym lub nie mogły być usunięte operacyjnie. Badaniem objęto populację psów z guzami, w których stwierdzono obecność zmutowanych lub normalnych („wild-type”) receptorów c-KIT.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Masivet zaobserwowano w badaniach?

U psów z guzami zawierającymi zmutowane receptory c-kit leczonych preparatem Masivet czas do wystąpienia wzrostu guza był dłuższy (mediana 241 dni) w porównaniu z psami, które otrzymywały placebo (mediana 83 dni).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Masivet?

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Masivet to reakcje żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty) i wypadanie sierści. Reakcje te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane i okresowe - trwają do czterech tygodni. Podczas leczenia preparatem Masivet psy powinny pozostawać pod stałą opieką weterynarza w celu kontroli pod kątem występowania działań niepożądanych (co najmniej raz w miesiącu). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych weterynarz może zdecydować o obniżeniu dawki preparatu Masivet lub przerwaniu leczenia.

Nie należy stosować preparatu Masivet u psów z niektórymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub niedokrwistością (niska liczba czerwonych krwinek) i neutropenią (niska liczba białych krwinek). Nie należy stosować preparatu u psów w wieku poniżej sześciu miesięcy lub ważących poniżej 4 kg, u suk ciężarnych lub w okresie laktacji. Preparatu nie należy także podawać psom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na masytinib lub którykolwiek składnik preparatu.

Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Masivet znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

W cztery do sześciu tygodni po rozpoczęciu leczenia preparatem Masivet weterynarz powinien dokonać oceny skuteczności leczenia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Tabletki należy podawać w całości, nie należy ich dzielić, łamać ani miażdżyć. Jeśli dojdzie do kontaktu uszkodzonej tabletki lub wymiocin, moczu lub fekaliiów leczonego psa ze skórą lub oczami należy je niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Dzieci nie powinny zbliżać się do leczonych psów, ich fekaliiów i wymiocin. W przypadku niezamierzonego połknięcia preparatu Masivet należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub etykietę opakowania. Nie należy jeść, pić ani palić podczas podawania leku psu.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Masivet?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Masivet przewyższają ryzyko w leczeniu nieoperacyjnych guzów z komórek tucznych (stopień złośliwości 2 i 3) z potwierdzoną obecnością mutacji receptora kinazy tyrozyny c-KIT i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Masivet do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 tego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Masivet:

W dniu 17 listopada 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie AB Science S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Masivet do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Ponieważ choroba ta jest schorzeniem zagrażającym życiu, a ogólna liczba psów dotkniętych tą chorobą jest niska, podczas oceny dokumentacji zastosowano wytyczne CVMP dotyczące „wymogów danych dotyczących leków stosowanych w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków (Minor-Use-Minor-Species - MUMS)”.

Data ostatniej aktualizacji: 05/2009.