



ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

MASIVET

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Този документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Masivet?

Masivet съдържа мазитиниб, който принадлежи към клас лекарства с противораково действие. Предлага се под формата на кръгли, оранжеви на цвят таблетки (50 и 150 mg).

За какво се използва Masivet?

Masivet се прилага за лечение на кучета с мастоцитни тумори (вид рак). Прилага се при тумори в напреднала фаза (стадий 2 или 3), които не могат да бъдат премахнати с операция. Използва се само ако преди началото на лечението е потвърдено наличието на мутация на c-KIT тирозин киназния рецептор в туморите.

Таблетките се дават през устата, веднъж дневно. Дозата зависи от теглото на кучето, което се лекува. Продължителността на лечението зависи от отговора на кучето към лечението.

Как действа Masivet?

Активното вещество в Masivet, мазитиниб, е инхибитор на протеин - тирозин киназата. Това означава, че то блокира някои специфични ензими, известни като тирозин кинази. Тези ензими могат да се открият в някои рецептори на повърхността на клетките, включително и в c-KIT рецептора. Някои видове мастоцитни тумори са свързани с мутация, която причинява прекомерно активиране на c-KIT и стимулира мастоцитите да се делят неконтролируемо. Чрез блокиране на тези рецептори, Masivet може да помогне за контрола на клетъчното делене, предотвратявайки по-нататъшно развитие на туморите с тази конкретна мутация.

Как е проучен Masivet?

Извършени са редица проучвания с Masivet, както с лабораторни кучета, така и с животни от ветеринарни клиники в Европа и САЩ. Основното проучване сравнява ефективността на Masivet при препоръчителната доза от 12,5 mg на килограм телесна маса, един път на ден, с плацебо (сляпо лечение). В проучването са включени кучета от различни породи и от двата пола с мастоцитни тумори, които са се появили отново след операция или не могат да бъдат премахнати с операция. В проучването са включени кучета, чиито тумори съдържат мутирани или нормални („див тип“) с-KIT рецептори.

Какви ползи от Masivet са установени в проучванията?

При кучетата, чиито тумори съдържат мутирани с-KIT рецептори, времето преди влошаване на тумора се увеличава когато кучетата приемат Masivet (средно 241 дни), отколкото при тези, приемащи плацебо (средно 83 дни).

Какви са рисковете, свързани с Masivet?

Най-честите нежелани реакции с Masivet са гастроинтестинални реакции (диария и повръщане) и опадване на козината. Тези реакции обикновено са леки до умерени и временни, продължаващи до четири седмици. Кучета на лечение с Masivet трябва редовно да се проследяват за нежелани реакции от ветеринарния лекар (най-малко веднъж месечно). В случай на нежелани реакции, ветеринарният лекар може да реши да намали дозата на Masivet или да се спре лечението.

Masivet не трябва да се използва при кучета с определени видове чернодробни или бъбречни проблеми, или с анемия (малък брой червени кръвни клетки) или неутропения (малък брой бели кръвни клетки). Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кучета на възраст под шест месеца или тежащи под 4 кг, както и при бременни или кърмещи кучки. Не трябва да се прилага и при кучета, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към мазитиниб или към някоя от другите съставки.

За пълния списък на всички наблюдавани при Masivet нежелани реакции – вижте листовката.

Четири до шест седмици след започване на лечението с Masivet, ветеринарният лекар трябва да провери каква е вероятността лечението да е успешно.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Таблетките трябва да се прилагат цели и не трябва да се разделят, разчупват или стриват. Ако счупените таблетки, или повърнатото, урина или изпражнения на лекуваното куче влязат в контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете обилно с вода. Деца не трябва да имат близък контакт с лекувани кучета или с техните изпражнения, или с повърнатото от кучетата. При случайно поглъщане на Masivet незабавно потърсете лекарска помощ и покажете листовката или опаковката на лекаря. Да не се яде, пие или пуши докато се лекува куче.

За повече информация - вижте листовката.

Основания за одобряване на Masivet?

Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Masivet надвишават рисковете при лечението на неоперативни мастоцитни тумори (стадий 2 или 3) с потвърдена мутация на c-KIT тирозин киназния рецептор и препоръчва на Masivet да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул 6 на този EPAR.

Допълнителна информация за Masivet:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Masivet на AB Science S.A. на 17 ноември 2008. Информация за предписването на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Тъй като това заболяване е животозастрашаващо състояние и общият брой на засегнатите кучета се очаква да бъде нисък, при оценката на досието са приложени насоките на CVMP по „Изискванията за по-малко значими употреби и животински видове (MUMS)“.

Дата на последно актуализиране на текста 05/2009.