



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/848040/2011  
EMA/V/C/002000

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### TruScient

dibotetermin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). 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 ветеринарномедицинският продукт.

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

### Какво представлява TruScient?

TruScient е лекарство, което съдържа активната субстанция диботермин алфа (*dibotetermin alfa*). Предлага се под формата на комплект за имплантиране. С помощта на комплекта се подготвя разтвор, съдържащ активната субстанция (0,2 mg/ml), за нанасяне върху колагенови гъби, които се имплантират по време на операция.

TruScient е разработен за приложение при кучета въз основа на одобрената употреба на продукта InductOs при хора (Eu/1/02/226/001).

### За какво се използва TruScient?

TruScient се използва в комбинация със стандартни хирургични грижи за лечение на диафизарни костни фрактури (засягащи диафизата, основната част на дългите кости) при кучета. Преди употреба от TruScient се приготвя разтвор, който се нанася върху колагенови гъби и се оставя да престои минимум 15 минути (но не повече от 2 часа). Ако е необходимо, преди употреба подготвените колагенови гъби се нарязват до правилния размер. Трябва да се използва само количеството подготвена гъба, необходима за покриване на засегнатата част на костта. Подготвените колагенови гъби се имплантират по време на операцията, като се поставят директно върху костната фрактура и се оставят там при зашиване на хирургичната рана.

TruScient трябва да се използва само от ветеринарен лекар.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Как действа TruScient?

Активната субстанция в TruScient, диботермин алфа, действа върху костната структура. Тя представлява копие на белтък, наречен „костен морфогенетичен протеин-2“ (BMP-2), който се произвежда в организма по естествен път и помага при образуването на нова костна тъкан. Когато колагеновата гъба се имплантира в костната фрактура, диботермин алфа стимулира костната тъкан около гъбата да образува нова кост. Новообразуваната кост прораста в колагеновата гъба, която след това се резорбира. Диботермин алфа се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки, получили ген (ДНК), което ги прави способни да синтезират диботермин алфа. Заместващият диботермин алфа действа по същия начин като естествено произведение в организма BMP-2.

## Как е проучен TruScient?

TruScient е проучен в едно основно теренно изследване при 126 кучета с фрактури на диафизата. Проучването оценява приложението на TruScient в комбинация със стандартни хирургични грижи, сравнено със самостоятелно приложение на стандартни хирургични грижи. Основната мярка за ефективност е времето до зарастване на фрактурата, документирано чрез рентгенографии (времето до рентгенологично зарастване на фрактурата).

## Какви ползи от TruScient са установени в проучванията?

Времето до рентгенологичното зарастване на фрактурата е по-малко, когато кучетата са лекувани с TruScient в комбинация със стандартни хирургични грижи. След 18 седмици е отбелязано, че фрактурите на всички кучета, лекувани с TruScient в комбинация със стандартни хирургични грижи (84), са зараснали в сравнение с 95% от кучетата, лекувани само със стандартни хирургични грижи (40 от 42).

## Какви са рисковете, свързани с TruScient?

Основните нежелани странични реакции при TruScient (наблюдавани при повече от 1 на 10 кучета) са куцане, а също твърди и меки подутина през първите три седмици след операцията. За пълния списък на всички наблюдавани при TruScient нежелани реакции – вижте листовката.

TruScient не трябва да се прилага при кучета, които може да са свръхчувствителни (алергични) към диботермин алфа или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при млади кучета с незряла скелетна структура, които имат активно възпаление на мястото на операцията, патологична фрактура (предизвикана от заболяване) или активно злокачествено заболяване (раково образуване).

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

При неволно разливане върху кожата или попадане в очите TruScient трябва незабавно да се измие с вода.

## Какви са основанията за одобряване на TruScient?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от TruScient превишават рисковете за лечение на диафизарни костни фрактури при кучета и препоръчва да му бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в раздела с научното обсъждане на този EPAR.

### **Допълнителна информация за TruScient:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейски съюз, за TruScient на 14-12-2011. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2013.

Medicinal product no longer authorised