

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

MASIVET

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Masivet?

Masivet obsahuje účinnou látku masitinib, která patří do skupiny léčivých přípravků s protinádorovým účinkem. Je k dispozici ve formě kulatých oranžových tablet (50 a 150 mg).

Na co se přípravek Masivet používá?

Přípravek Masivet se používá k léčbě psů s nádory ze žírných buněk (druh nádorového onemocnění). Užívá se u nádorů, které jsou svou povahou závažné (stupeň 2 nebo 3) a které nelze chirurgicky odstranit. Přípravek lze použít pouze tehdy, pokud byla před zahájením léčby v nádoru prokázána přítomnost mutované formy proteinového receptoru c-kit.

Tablety se podávají perorálně (do tlamy) jednou denně. Dávka závisí na hmotnosti léčeného psa. Doba trvání léčby závisí na reakci psa na léčbu.

Jak přípravek Masivet působí?

Účinná látka přípravku Masivet, masitinib, je inhibitor proteinových tyrozinkináz. To znamená, že blokuje určité specifické enzymy známé jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy jsou součástí některých receptorů na povrchu buněk včetně receptoru c-kit. Některé typy nádorů ze žírných buněk mají spojitost s mutací, která způsobuje nadměrnou aktivitu receptoru c-kit a stimuluje žírné buňky k nekontrolovatelnému dělení. Zablokováním těchto receptorů může přípravek Masivet pomoci regulovat buněčné dělení a zabránit dalšímu rozvoji nádorového onemocnění s touto specifickou mutací.

Jak byl přípravek Masivet zkoumán?

Přípravek Masivet byl v mnoha studiích zkoumán buď u laboratorních psů, nebo u nemocných zvířat ve veterinárních zařízeních v Evropě a USA. V hlavní studii byla srovnávána účinnost přípravku Masivet, podávaného v doporučené dávce 12,5 mg na kilogram váhy jednou denně, s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Do studie byli zařazeni psi různých ras a obou pohlaví s nádory ze žírných buněk, u kterých se nádor znovu objevil po absolvovaném chirurgickém zákroku, nebo u kterých nebylo možné nádor operačně odstranit. Zkoumaná skupina zahrnovala psy, jejichž nádory obsahovaly mutované nebo normální („divoké“) receptory c-kit.

Jaký přínos přípravku Masivet byl prokázán v průběhu studií?

U psů, jejichž nádory obsahovaly mutované receptory c-kit a jimž byl podáván přípravek Masivet, uplynula delší doba, než došlo k prohloubení onemocnění (v průměru 241 dní), ve srovnání s těmi, jimž bylo podáváno placebo (v průměru 83 dní).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Masivet?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Masivet patří gastrointestinální obtíže (průjem a zvracení) a ztráta srsti. Tyto reakce jsou většinou mírné až středně závažné a přechodně trvají až po dobu čtyř týdnů. Psi, kterým je podáván přípravek Masivet, by měli být s ohledem na vedlejší účinky pod pravidelným dohledem veterinárního lékaře (alespoň jednou za měsíc). V případě výskytu vedlejších účinků může veterinář rozhodnout o snížení dávky přípravku Masivet nebo o vysazení léčby.

Přípravek Masivet nesmí být podáván psům trpícím některými druhy poruch jater nebo ledvin, anémií (nízký počet červených krvinek) nebo neutropenií (nízký počet bílých krvinek). Přípravek Masivet nesmí být podáván psům, kteří jsou mladší než šest měsíců nebo jejichž hmotnost je nižší než 4 kg, březím fenám a fenám v období laktace. Přípravek Masivet by neměl být podáván psům, u nichž hrozí přecitlivělost (alergie) na masitinib nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Masivet je uveden v příbalových informacích.

Čtyři až šest týdnů od zahájení léčby přípravkem Masivet by měl veterinář ověřit, zda je pravděpodobné, že léčba bude úspěšná.

Jaká opatření platí pro osoby, které podávají přípravek zvířatům nebo s nimi přicházejí do styku?

Tablety musejí být podávány celé a neměly by se dělit, rozlamovat nebo drtit. Jestliže se rozlomené tablety, zvratky, moč nebo výkaly léčeného psa dostanou do kontaktu s kůží nebo okem, okamžitě postiženou oblast opláchněte velkým množstvím vody. Děti by se měly vyvarovat přímého kontaktu s léčenými psy, jejich výkaly nebo zvratky. Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Masivet, je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a předložit lékaři příbalové informace nebo označení na obalu. Při podávání přípravku nejzte, nepijte a nekuřte.

Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Masivet schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Masivet v rámci léčby nádorů ze žírných buněk (stupeň 2 nebo 3), které nelze chirurgicky odstranit a ve kterých byla potvrzena přítomnost mutovaného tyrozinkinázového receptoru c-kit, převyšují jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku Masivet uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku je k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Masivet:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Masivet platné v celé Evropské unii společnosti AB Science S.A. dne 17. listopadu 2008. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku obalu.

Vzhledem k tomu, že se jedná o onemocnění ohrožující život a celkový počet psů postižených tímto onemocněním je podle předpokladu nízký, bylo při posuzování dokumentů použito pokynů výboru CVMP pro „požadavky na údaje o minoritním užívání / minoritních druzích (MUMS)“.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 05/2009.