



## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### MASIVET

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.*

*Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### Was ist Masivet?

Der in Masivet enthaltene Wirkstoff Masitinib gehört zu einer Arzneimittelklasse mit krebshemmender Wirkung. Masivet ist als runde orange Tabletten (50 und 150 mg) erhältlich.

#### Wofür wird Masivet angewendet?

Masivet wird zur Behandlung von Mastzelltumoren (einer Krebserkrankung) bei Hunden angewendet. Es wird in schweren Fällen (Schweregrad 2 oder 3) angewendet, bei denen der Tumor nicht chirurgisch entfernt werden kann. Voraussetzung für die Anwendung ist das Vorliegen einer bestimmten Mutation des c-kit-Rezeptorproteins im Tumor. Diese Mutation muss vor dem Beginn der Behandlung bestätigt werden.

Die Tabletten werden einmal täglich oral verabreicht. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des behandelten Hundes. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ansprechen des Hundes auf die Behandlung.

#### Wie wirkt Masivet?

Der Wirkstoff in Masivet, Masitinib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Hemmer, d. h., er blockiert die Wirkung der sogenannten Tyrosinkinasen. Dabei handelt es sich um Enzyme, die Bestandteil bestimmter Rezeptoren auf der Zelloberfläche (z. B. des c-kit-Rezeptors) sind. Einige Formen von Mastzelltumoren kommen nämlich durch eine Mutation zustande, bei der der c-kit-Rezeptor übermäßig aktiv ist und die Mastzellen zu unkontrollierter Zellteilung anregt. Durch Hemmung dieses Rezeptors kann Masivet dazu beitragen, dass die Zellteilung eingeschränkt und dadurch die weitere Entwicklung der auf dieser Mutation beruhenden Tumoren verhindert wird.

## **Wie wurde Masivet untersucht?**

In Europa und in den USA wurden verschiedene Studien mit Masivet an Laborhunden oder tierischen Patienten in Tierarztpraxen durchgeführt. In der Hauptstudie wurde die Wirksamkeit von Masivet in der empfohlenen Dosierung von einmal täglich 12,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Tieres mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Studie wurde an Rüden und Hündinnen verschiedener Rassen durchgeführt, deren Mastzelltumor nach einer Operation wieder aufgetreten war oder chirurgisch nicht entfernt werden konnte. Im Studienkollektiv befanden sich sowohl Hunde mit Tumoren mit der mutierten Form als auch Hunde mit Tumoren mit der normalen Form („Wildtyp“) des c-kit-Rezeptors.

## **Welchen Nutzen hat Masivet in diesen Studien gezeigt?**

Bei Hunden, deren Tumoren mutierte c-kit-Rezeptoren enthielten, verging unter Behandlung mit Masivet eine längere Zeit bis zum Fortschreiten der Tumorerkrankung (Median von 241 Tagen) als bei Hunden, die mit Placebo behandelt wurden (Median von 83 Tagen).

## **Welches Risiko ist mit Masivet verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Masivet sind Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall und Erbrechen) und Haarausfall. Diese Reaktionen sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und klingen nach bis zu vier Wochen Dauer wieder ab. Hunde, die unter Behandlung mit Masivet stehen, sollten vom Tierarzt regelmäßig (mindestens einmal monatlich) auf Nebenwirkungen untersucht werden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, setzt der Tierarzt möglicherweise die Masivet-Dosis herab oder beendet die Behandlung ganz.

Masivet darf bei Hunden mit bestimmten Leber- oder Nierenerkrankungen, Anämie (Blutarmut) oder Neutropenie (verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen) nicht angewendet werden. Auch bei Hunden, die jünger als sechs Monate sind oder weniger als 4 kg wiegen, sowie bei tragenden oder säugenden Hündinnen darf Masivet nicht angewendet werden. Es darf darüber hinaus nicht bei Hunden angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Masitinib oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Masivet berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vier bis sechs Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit Masivet sollte der Tierarzt überprüfen, ob die Behandlung voraussichtlich Erfolg haben wird.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Die Tabletten müssen ganz verabreicht werden und sollten nicht geteilt, zerbrochen oder zermahlen werden. Falls zerbrochene Tabletten oder Erbrochenes, Urin oder Kot von behandelten Hunden mit Haut oder den Augen in Kontakt kommen, muss der betroffene Bereich sofort mit reichlich Wasser abgespült werden. Kinder sollten keinen engen Kontakt zu behandelten Hunden oder Kot oder Erbrochenem von behandelten Hunden haben. Im Falle einer versehentlichen Einnahme von Masivet sofort einen Arzt zurate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Während der Behandlung des Hundes nicht essen, trinken oder rauchen.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Masivet zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Masivet bei der Behandlung von inoperablen Mastzelltumoren (Grad 2 oder 3) mit bestätigter Mutation des c-kit-Tyrosinkinase-Rezeptors gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Masivet zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Masivet:**

Am 17. November 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen AB Science S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Masivet in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Umverpackung.

Da es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung handelt und die Anzahl der davon betroffenen Hunde voraussichtlich insgesamt klein sein wird, wurden bei der Bewertung des Dossiers die CVMP-Leitlinien zu den Anforderungen an Daten über weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten („Minor-Use/Minor-Species“, MUMS) zugrunde gelegt.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 05/2009 aktualisiert.**