



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### TruScient

#### Dibotetermin alfa

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 bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### Was ist TruScient?

TruScient ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dibotetermin alfa enthält. TruScient ist als Kit zur Implantation erhältlich. Das Kit ermöglicht dem Anwender die Herstellung einer den Wirkstoff enthaltenden Lösung (0,2 mg/ml) zum Auftragen auf Kollagenschwämme, die im Rahmen einer Operation implantiert werden.

TruScient wurde auf der Grundlage der zugelassenen Anwendung des Produktes InductOs beim Menschen (EU/1/02/226/001) für die Anwendung bei Hunden entwickelt.

#### Wofür wird TruScient angewendet?

TruScient wird in Kombination mit chirurgischer Standardversorgung zur Behandlung von Diaphysenfrakturen (d. h. Knochenbrüchen, die die Diaphyse, den Hauptteil von Röhrenknochen, betreffen) bei Hunden verwendet. Vor der Anwendung wird aus TruScient eine Lösung zubereitet, die auf die Kollagenschwämme aufgetragen wird und dort mindestens 15 Minuten (maximal zwei Stunden) einwirkt. Anschließend werden die vorbehandelten Kollagenschwämme vor dem Gebrauch auf die passende Größe zugeschnitten. Es sollte nur so viel von dem vorbehandelten Kollagenschwamm verwendet werden, wie zur Abdeckung des betroffenen Knochenareals benötigt wird. Die vorbehandelten Kollagenschwämme werden im Rahmen einer Operation implantiert, indem sie direkt auf die Knochenfraktur platziert werden und dort verbleiben, wenn die Operationswunde vernäht wird.



TruScient sollte nur von einem Tierarzt angewendet werden.

## **Wie wirkt TruScient?**

Der Wirkstoff in TruScient, Dibotermine alfa, wirkt auf die Knochenstruktur. Es handelt sich um die Kopie des sogenannten knochenmorphogenetischen Proteins 2 (BMP-2), das natürlich im Körper vorkommt und den Aufbau von neuem Knochengewebe unterstützt. Wenn der Kollagenschwamm in die Knochenfraktur implantiert wird, regt Dibotermine alfa das Knochengewebe rund um den Schwamm zur Bildung von neuem Knochen an. Der neu gebildete Knochen wächst in den Kollagenschwamm ein, der sich später auflöst. Dibotermine alfa wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Dibotermine alfa befähigt. Das künstlich hergestellte Dibotermine alfa wirkt genauso wie natürlich im Körper gebildetes BMP-2.

## **Wie wurde TruScient untersucht?**

TruScient wurde in einer primären Feldstudie bei 126 Hunden mit Diaphysenfrakturen untersucht. Die Studie diente dem Vergleich zwischen der chirurgischen Standardversorgung und der chirurgischen Standardversorgung ergänzt durch TruScient. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Zeitraum bis zum Ausheilen der Fraktur im Röntgenbild (Zeitraum bis zur radiografischen Ausheilung der Fraktur).

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

Wenn die Hunde mit TruScient in Kombination mit der chirurgischen Standardversorgung behandelt wurden, war der Zeitraum bis zur radiografischen Ausheilung der Fraktur kürzer. Bei allen mit TruScient in Kombination mit der chirurgischen Standardversorgung behandelten Hunden (84) waren die Frakturen nach 18 Wochen ausgeheilt, bei den Hunden, die nur die chirurgische Standardversorgung erhalten hatten, waren es dagegen 95 % (40 von 42).

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von TruScient (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Hunden) sind Lahmheit und harte oder weiche Schwellungen innerhalb der ersten drei Wochen nach der Operation. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit TruScient berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

TruScient darf nicht bei Hunden angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Dibotermine alfa oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht angewendet werden bei jungen Hunden, deren Knochen noch nicht vollständig entwickelt sind, und bei Hunden mit aktiver Infektion an der Operationsstelle, einer pathologischen (krankheitsbedingten) Fraktur oder einer aktiven Tumorerkrankung (kanzeröses Geschwulst).

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

Wenn TruScient versehentlich auf die Haut oder in die Augen gelangt, muss es sofort abgespült werden.

## **Warum wurde TruScient zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von TruScient gegenüber den Risiken der Behandlung von diaphysealen Knochenfrakturen bei Hunden überwiegt, und

empfahl die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für TruScient. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über TruScient:**

Am 14. 12 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von TruScient in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 04-2013 aktualisiert.

Medicinal product no longer authorised