



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

TruScient

διβοτερμίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το TruScient;

Το TruScient είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία διβοτερμίνη άλφα. Το TruScient διατίθεται σε μορφή σέτ για εμφύτευση. Με το εν λόγω σέτ ο χρήστης έχει τη δυνατότητα παρασκευής διαλύματος με τη δραστική ουσία (0,2 mg/ml) το οποίο εφαρμόζεται σε σπόγγους κολλαγόνου που εμφυτεύονται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Το TruScient έχει αναπτυχθεί για χρήση σε σκύλους βάσει της εγκεκριμένης χρήσης του InductOs σε ανθρώπους (EU/1/02/226/001).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το TruScient;

Το TruScient χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συνήθη χειρουργική φροντίδα για την αντιμετώπιση καταγμάτων διάφυσης των οστών (κατάγματα στη διάφυση, το βασικό τμήμα των μακρών οστών) σε σκύλους. Το TruScient ανασυστάται σε διάλυμα πριν από τη χρήση, εφαρμόζεται σε σπόγγους κολλαγόνου, στους οποίους πρέπει να παραμείνει τουλάχιστον 15 λεπτά (όχι όμως περισσότερο από δύο ώρες) πριν από τη χρήση. Στη συνέχεια, οι έτοιμοι σπόγγοι κολλαγόνου κόβονται πριν από τη χρήση, εάν χρειασθεί, στο σωστό μέγεθος. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η αναγκαία ποσότητα σπόγγου για την κάλυψη του κατάγματος του οστού. Οι έτοιμοι σπόγγοι κολλαγόνου εμφυτεύονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και τοποθετούνται απευθείας στο κάταγμα του οστού, όπου και παραμένουν μετά τη συρραφή του χειρουργικού τραύματος.



Το TruScient πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κτηνίατρο.

Πώς δρα το TruScient;

Η δραστική ουσία του TruScient, η διβοτερμίνη άλφα, δρα στον τρόπο δημιουργίας του οστού. Είναι αντίγραφο της αποκαλούμενης μορφογενετικής πρωτεΐνης 2 (BMP-2) του οστού, η οποία παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό και βοηθάει στο σχηματισμό καινούργιου οστίτη ιστού. Όταν ο σπόγγος κολλαγόνου εμφυτεύεται στο κατάγμα του οστού, η διβοτερμίνη άλφα διεγείρει τον σχηματισμό οστίτη ιστού γύρω από τον σπόγγο ώστε να δημιουργηθεί καινούργιο οστό. Το νεοσχηματισμένο οστό μεγαλώνει μέσα στον σπόγγο κολλαγόνου, ο οποίος στη συνέχεια αποσυντίθεται. Η διβοτερμίνη άλφα παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: στα κύτταρα ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν τη διβοτερμίνη άλφα. Η διβοτερμίνη άλφα, που παράγεται ως υποκατάστατο, έχει όμοια δράση με την φυσιολογικά παραγόμενη από τον οργανισμό BMP-2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το TruScient;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες για το TruScient, στην οποία περιλαμβάνονταν 126 σκύλοι με κατάγμα διάφυσης. Η μελέτη αξιολόγησε τη χρήση του TruScient σε συνδυασμό με τη συνήθη χειρουργική φροντίδα, σε σύγκριση με τη συνήθη χειρουργική φροντίδα μόνη της. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την ένωση του κατάγματος, όπως αυτή διαπιστώνεται με τη χρήση ακτίνων Χ (χρόνος μέχρι την ένωση του κατάγματος όπως διαπιστώνεται μέσω ακτινογραφίας).

Ποιο είναι το όφελος του TruScient σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο χρόνος για την ένωση του κατάγματος όπως διαπιστώθηκε μέσω ακτινογραφίας ήταν μικρότερος όταν οι σκύλοι υποβάλλονταν σε θεραπεία με TruScient σε συνδυασμό με τη συνήθη χειρουργική φροντίδα. Μετά από 18 εβδομάδες, τα κατάγματα όλων των σκύλων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με TruScient σε συνδυασμό με τη συνήθη χειρουργική φροντίδα (84) είχαν επουλωθεί, σε σύγκριση με το 95% των σκύλων που είχαν λάβει μόνο τη συνήθη χειρουργική φροντίδα (40 από τους 42).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το TruScient;

Οι βασικές ανεπιθύμητες ενέργειες του TruScient (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 σκύλους) είναι χωλότητα και σκληρό ή μαλακό οίδημα κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το TruScient περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το TruScient δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη διβοτερμίνη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε νεαρούς σκύλους με ατελή οστική ανάπτυξη, με ενεργή λοίμωξη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, με παθολογικά κατάγματα (προκαλούμενα από νόσο), ή με οποιαδήποτε ενεργή κακοήθεια (καρκινική ανάπτυξη).

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Εάν το TruScient χυθεί τυχαία στο δέρμα ή στα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το TruScient;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του TruScient υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την αντιμετώπιση καταγμάτων διάφυσης των οστών σε σκύλους και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο TruScient. Η σχέση οφέλους/κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το TruScient:

Την/Στις 14-12-2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το TruScient. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.