



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Резюме на EPAR за обществено ползване

Palladia

Toceranib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. 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 лекарството.

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

Какво представлява Palladia?

Palladia съдържа тоцераниб (toceranib), който принадлежи към клас лекарства с противораково действие. Предлага се под формата на таблетки: 10 mg (сини), 15 mg (оранжеви) и 50 mg (червени).

За какво се използва Palladia?

Palladia се използва за лечение на кучета с мастно-клетъчни тумори (вид рак на кожата). Използва се при рецидивиращи тежки форми на тумор (степен 2 или 3), които не подлежат на хирургично отстраняване. Обичайната доза е 3,25 mg на килограм телесна маса, като броят на таблетките, предвидени за употреба, се изчислява внимателно за всяко куче. Таблетките се дават през ден със или без храна. Продължителността на лечението зависи от повлияването на кучето.



Как действа Palladia?

Активната субстанция в Palladia, тоцераниб, е инхибитор на тирозин-киназния рецептор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наричани тирозин кинази. Те се срещат в мастно-клетъчните тумори и участват в растежа и разпространението на раковите клетки, както и в растежа на кръвоносните съдове. Като блокира тези ензими, Palladia може да помогне за овладяване на абнормния клетъчен растеж и за предотвратяване на по-нататъшното развитие на този вид тумор.

Как е проучен Palladia?

С Palladia са проведени редица проучвания с лабораторни кучета и при болни животни във ветеринарни кабинети или болници.

Основното проучване е проведено в две фази при 151 кучета с мастно-клетъчни тумори. В първата фаза (до шест седмици) Palladia е сравнен с плацебо (сляпо лечение). При влошаване на заболяването лечението с Palladia се спира и участие на кучето в проучването се прекратява. След шест седмици (втората фаза) проучването продължава при всички останали кучета, които приемат Palladia средно в продължение на още четири месеца и половина.

Лечението започва с препоръчителната доза, като по-късно тя се намалява или лечението се прекъсва за няколко дни при някои кучета. Основните мерки за ефективност са „обективното повлияване“ (оценката на ветеринарния лекар за това как се е променил туморът по време на лечението) и времето до влошаване на тумора.

Какви ползи от Palladia са установени в проучванията?

При кучета, лекувани с Palladia, се наблюдава по-голямо обективно повлияване (37%), отколкото при кучета, лекувани с плацебо (8%), след шест седмици на лечение. Пълно повлияване (изчезване на тумора) се наблюдава при около 8%, а частично (намаляване на тумора) – при около 29% от кучетата, лекувани с Palladia. При кучета, лекувани с Palladia, туморът се влошава по-бавно (средно девет до десет седмици), отколкото при кучета, получаващи плацебо (средно три седмици).

Какви са рисковете, свързани с Palladia?

Най-честите нежелани реакции при Palladia са диария и повръщане, загуба на апетит, летаргия (липса на енергия), неутропения (малък брой бели кръвни клетки), затруднено движение (куцане) и загуба на тегло. Тези реакции са обикновено леки до средни и временни. Кучетата трябва да бъдат под редовното наблюдение на ветеринарен лекар за нежелани реакции (в началото на лечението поне веднъж седмично). В случай на нежелани реакции ветеринарният лекар решава дали да намали дозата на Palladia, или да спре лечението, временно или окончателно.

Palladia не трябва да се използва при кучета на възраст по-малко от две години или с тегло под 3 kg, при бременни и лактиращи кучета и при кучета, предназначени за размножаване. Не трябва да се използва при кучета, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към тоцераниб или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при кучета с гастроинтестинално кървене. За пълния списък на всички нежелани реакции и предпазни мерки – вижте листовката.

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

Таблетките трябва да се прилагат цели, без да се разделят, чупят или смилат. Ако счупени таблетки или отделено при повръщане, урина или изпражнения на третирано куче попаднат в контакт с кожата или очите, незабавно измийте обилно с вода. Деца не трябва да влизат в контакт с лекарството или с изпражнения или отделено при повръщане от третирани кучета. При случайно поглъщане на Palladia, потърсете незабавно медицински съвет и покажете на лекаря листовката за употреба или етикета. За повече информация – вижте листовката.

Основания за одобряване на Palladia?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Palladia превишават рисковете за лечение на неоперабилни Patnaik II, степен (средна степен) или III (висока степен), рецидивиращи, кожни мастно-клетъчни тумори при кучета и препоръчва на Palladia да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул 6 на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Palladia:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Palladia на 23.09.2009. Информация за начина на отпускане на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 06.2013.