



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Palladia

## Tokeranib

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 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 Palladia?

Přípravek Palladia obsahuje tokeranib, který patří do skupiny léčivých přípravků užívaných k léčbě rakoviny. Je k dispozici ve formě tablet s obsahem 10 mg (modré), 15 mg (oranžové) a 50 mg (červené) léčivé látky.

### Na co se přípravek Palladia používá?

Přípravek Palladia se používá k léčbě psů s mastocytozy (určitým typem rakoviny kůže). Používá se u nádorů, které jsou závažného charakteru (stupně 2 nebo 3), došlo k jejich opětovnému výskytu a nelze je chirurgicky odstranit. Obvyklá dávka je 3,25 mg na kilogram tělesné hmotnosti, přičemž počet podávaných tablet je u každého psa třeba pečlivě vypočítat. Tablety se podávají každý druhý den, s jídlem nebo bez něj. Trvání léčby závisí na reakci psa na léčbu.



## **Jak přípravek Palladia působí?**

Léčivá látka přípravku Palladia, tokeranib, je inhibitor receptorové tyrosinkinázy. To znamená, že blokuje určité konkrétní enzymy, známé pod názvem tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v mastocytomech, kde se podílejí na růstu a šíření rakovinných buněk a růstu krevních cév. Blokováním těchto enzymů může přípravek Palladia usnadnit kontrolu abnormálního růstu buněk, a bránit tak dalšímu rozvoji tohoto typu nádoru.

## **Jak byl přípravek Palladia zkoumán?**

Byla provedena celá řada studií přípravku Palladia, a to jak u laboratorních psů, tak u zvířecích pacientů ve veterinárních zařízeních nebo nemocnicích.

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 151 psů s mastocytomem, proběhla ve dvou fázích. V první fázi (do šesti týdnů) byl přípravek Palladia srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Pokud došlo ke zhoršení onemocnění, léčba přípravkem Palladia byla přerušena a pes byl ze studie vyřazen. Po šesti týdnech (v druhé fázi) byl v rámci pokračování studie všem zbývajícím psům podáván přípravek Palladia, a to průměrně po dobu čtyři a půl měsíce.

Léčba byla zahájena doporučenou dávkou, ale u některých psů byla tato dávka později snížena nebo došlo k několikadennímu přerušení léčby. Hlavními měřítky účinnosti byla „objektivní odpověď“ (vyhodnocení změny nádoru v průběhu léčby provedené veterinářem) a doba do dalšího zhoršení nádoru.

## **Jaký přínos přípravku Palladia byl prokázán v průběhu studií?**

Psi léčení přípravkem Palladia vykazovali po šesti týdnech léčby vyšší míru objektivní odpovědi (37 %) než psi léčení placebem (8 %). Úplná odpověď (zmizení nádoru) byla zaznamenána přibližně u 8 % a částečná odpověď (zmenšení nádoru) u přibližně 29 % psů léčených přípravkem Palladia. U psů léčených přípravkem Palladia byla také zaznamenána delší doba do zhoršení nádoru (v průměru 9 až 10 týdnů) než u psů, kterým bylo podáváno placebo (v průměru 3 týdny).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Palladia?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Palladia patří průjem a zvracení, ztráta chuti k jídlu, letargie (nedostatek energie), neutropenie (nízký počet bílých krvinek), potíže s pohybem (kulhání) a úbytek hmotnosti. Tyto reakce jsou obvykle mírné až středně závažné a jen dočasné. Z důvodu možného výskytu vedlejších účinků by měl psy pravidelně kontrolovat veterinární lékař (na začátku léčby nejméně jednou týdně). V případě výskytu vedlejších účinků může veterinární lékař rozhodnout o snížení dávky přípravku Palladia nebo o dočasném či úplném přerušení léčby.

Přípravek Palladia nesmí být podáván psům mladším než 2 roky nebo vážícím méně než 3 kg, březím nebo kojícím fenám a dále psům určeným pro chov. Přípravek by neměl být používán u psů s možnou přecitlivělostí (alergií) na tokeranib nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí být podáván psům s krvácením do žaludku nebo střev. Úplný seznam vedlejších účinků a upozornění je uveden v příbalových informacích.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Tablety se musí podat celé a neměly by se dělit, lámat ani drtit. Pokud se část tablety nebo zvratky, moč či výkaly léčeného psa dostanou do kontaktu s kůží nebo očima, okamžitě postižené místo opláchněte velkým množstvím vody. Děti by se neměly dostat do kontaktu s přípravkem ani s výkaly nebo zvratky léčených psů. V případě náhodného požití přípravku Palladia ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo etiketu. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

## **Na základě čeho byl přípravek Palladia schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Palladia v rámci léčby chirurgicky neodstranitelných recidivujících mastocytomů Patnaikova stupně II (střední stupeň) nebo III (vysoký stupeň) u psů převyšují jeho rizika a doporučil, aby přípravku Palladia bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části 6 této zprávy EPAR.

## **Další informace o přípravku Palladia:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Palladia platné v celé Evropské unii dne 23.09.2009. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 06.2013.