



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

EPAR - sammendrag for offentligheden

Palladia

Toceranib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Palladia?

Palladia indeholder toceranib, som tilhører en gruppe af lægemidler, der anvendes mod kræft. Det fås som tabletter: 10 mg (blå), 15 mg (orange) og 50 mg (rød).

Hvad anvendes Palladia til?

Palladia anvendes til at behandle mast-celletumorer hos hunde (en form for hudkræft). Det anvendes mod alvorlige tumorer (grad 2 eller 3), som er vendt tilbage, og som ikke kan fjernes ved operation. Den sædvanlige dosis er 3,25 mg pr. kg legemsvægt, og antallet af tabletter, som skal gives, beregnes nøje for hver hund. Tabletterne gives hver anden dag med eller uden et måltid. Behandlingens varighed afhænger af, hvordan hunden reagerer på behandlingen.



Hvordan virker Palladia?

Det aktive indholdsstof i Palladia, toceranib, er en receptor-tyrosinkinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer nogle bestemte enzymer kaldet tyrosinaser. Disse enzymer findes i mastcelletumorer, hvor de medvirker til kræftcellernes vækst og spredning og væksten i blodkarene. Ved at blokere disse receptorer kan Palladia være med til at kontrollere denne unormale cellevækst og forebygge yderligere udvikling af denne form for tumorer.

Hvordan blev Palladia undersøgt?

Der er foretaget en række undersøgelser med Palladia enten af laboratoriehunde eller af hunde, som er blevet behandlet på veterinærklinikker eller -dyrehospitaler.

Hovedundersøgelsen blev udført i to faser på 151 hunde med mastcelletumorer. I den første fase (op til seks uger) blev Palladia sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Hvis sygdommen blev værre, blev behandlingen med Palladia stoppet, og hunden blev taget ud af undersøgelsen. Efter seks uger (den anden fase) fortsatte undersøgelsen af alle resterende hunde, som fik Palladia i gennemsnitligt op til yderligere fire og en halv måned.

Behandlingen begyndte med den anbefalede dosis, men hos visse hunde blev dosen senere reduceret eller behandlingen afbrudt i nogle dage. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på den 'objektive respons' (dyrlægens vurdering af, hvordan tumoren havde ændret sig under behandlingen), og den tid, der gik, indtil der begyndte at ske en forværring af tumoren.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Palladia?

Hunde behandlet med Palladia havde større objektive responsrater (37 %) end hunde behandlet med placebo (8 %) efter seks ugers behandling. En komplet respons (tumoren er helt væk) kunne ses hos ca. 8 % og en delvis respons (formindskelse af tumoren) hos ca. 29 af de hunde, der blev behandlet med Palladia. For hunde behandlet med Palladia tog det også længere tid, inden tumoren blev forværret (ni til ti uger i gennemsnit) end hos dem, der fik placebo (tre uger i gennemsnit).

Hvilken risiko er der forbundet med Palladia?

De mest almindelige bivirkninger ved Palladia er diarré, opkastning, appetitløshed, apati (mangel på energi) neutropeni (for lavt antal hvide blodlegemer), nedsat bevægelsesevne (halten) og væggtab. Disse reaktioner er som oftest lette og midlertidige. Hundene skal tilses regelmæssigt af dyrlægen med henblik på kontrol med eventuelle bivirkninger (i begyndelsen af behandlingen mindst en gang om ugen). I tilfælde af bivirkninger kan dyrlægen beslutte at nedsætte dosen af Palladia eller stoppe behandlingen enten midlertidigt eller permanent.

Palladia må ikke anvendes til hunde, som er under to år gamle eller som vejer under 3 kg, hos drægtige eller diegivende tæver eller hos avlshunde. Det må ikke anvendes til dyr, som er overfølsomme (allergiske) over for toceranib eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes til hunde, som har blødninger fra mave eller tarm. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger og forsigtighedsregler fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Tabletterne skal gives hele, og må ikke deles, knækkes over eller knuses. Hvis en knækket tablet, opkast, urin eller afføring fra en behandlet hund kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles øjnene straks med rigeligt vand. Lægemidlet opbevares utilgængeligt for børn, og børn må ikke komme i kontakt med afføring eller opkast fra hunde, der behandles. Hvis man utilsigtet kommer til at tage Palladia, skal man omgående søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Palladia godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Palladia opvejer risiciene ved behandling af af kutane mastocytomorer Patnaik grad II (intermediær grad) eller III (høj grad), som er recidiverende og som ikke kan fjernes kirurgisk, hos hunde. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Palladia. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Palladia:

EU har givet markedsføringstilladelse for Palladia gældende i hele Den Europæiske Union den 23.09.2009. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 06.2013.