



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Palladia

## Toceranib

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 Palladia?

Palladia enthält den Wirkstoff Toceranib, der zu einer Arzneimittelgruppe mit krebshemmender Aktivität gehören. Es ist als Tabletten erhältlich: 10 mg (blau), 15 mg (orange) und 50 mg (rot).

### Wofür wird Palladia angewendet?

Palladia wird zur Behandlung von Hunden mit Mastzellentumoren (einer Art Hautkrebs) angewendet. Es wird in schweren Fällen (Schweregrad 2 oder 3) angewendet, bei denen die Tumoren wieder aufgetreten sind und nicht chirurgisch entfernt werden können. Die übliche Dosis beträgt 3,25 mg/kg Körpergewicht und die Anzahl der zu verabreichenden Tabletten wird sorgfältig für jeden Hund berechnet. Die Tabletten werden jeden zweiten Tag, mit oder ohne Nahrung verabreicht. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ansprechen des Hundes auf die Behandlung.



## **Wie wirkt Palladia?**

Der Wirkstoff in Palladia, Toceranib, ist ein Rezeptor-Tyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme befinden sich in Mastzellentumoren, wo sie an Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen beteiligt sind, sowie am Wachstum von Blutgefäßen. Durch Blockierung dieser Enzyme kann Palladia dazu beitragen, das abnorme Zellwachstum einzudämmen und eine weitere Entwicklung dieser Tumorart zu verhindern.

## **Wie wurde die Wirksamkeit von Palladia untersucht?**

Eine Reihe von Studien wurde an Laborhunden oder tierischen Patienten in Tierarztpraxen oder -kliniken durchgeführt.

Die Hauptstudie wurde in zwei Phasen an 151 Hunden mit Mastzellentumoren durchgeführt. In einer ersten Phase (bis zu sechs Wochen) wurde Palladia mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Wenn sich die Krankheit verschlechterte, wurde die Behandlung mit Palladia beendet und der Hund wurde aus der Studie genommen. Nach sechs Wochen (zweite Phase) wurde die Studie an allen übrigen Hunden fortgesetzt, die Palladia dann für durchschnittlich viereinhalb Monate erhielten.

Die Behandlung wurde mit der empfohlenen Dosis begonnen, wurde jedoch später bei einigen Hunden herabgesetzt. Ferner wurde die Behandlung bei einigen Hunden für einige Tage unterbrochen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das „objektive Ansprechen“ (eine Beurteilung der Veränderung des Tumors während der Behandlung durch einen Tierarzt) und die Zeitdauer, bis sich der Tumor verschlimmerte.

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

Die objektiven Ansprechraten waren bei den Hunden, die mit Palladia behandelt wurden, nach sechswöchiger Behandlung höher (37 %) als bei denjenigen Hunden, die mit Placebo behandelt wurden (8 %). Ein vollständiges Ansprechen (Verschwinden des Tumors) war bei rund 8 % und ein teilweises Ansprechen (Verkleinerung des Tumors) war bei rund 29 % der Hunde zu verzeichnen, die mit Palladia behandelt wurden. Bei Hunden, die mit Palladia behandelt wurden, dauerte es außerdem länger bis sich der Tumor verschlimmerte (im Durchschnitt neun bis zehn Wochen) als bei den Hunden, die ein Placebo erhielten (durchschnittlich drei Wochen).

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von Palladia sind Durchfall und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Lethargie (Antriebslosigkeit), Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen), Schwierigkeiten beim Gehen (Lahmheit) und Gewichtsverlust. Diese Reaktionen sind in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Hunde sollten regelmäßig von einem Tierarzt auf Nebenwirkungen überwacht werden (zu Beginn der Behandlung sollte dies mindestens ein Mal pro Woche geschehen). Falls Nebenwirkungen auftreten, könnten Tierärzte entscheiden, die Dosis von Palladia herabzusetzen oder die Behandlung auszusetzen bzw. zu beenden.

Palladia darf nicht bei Hunden angewendet werden, die jünger als zwei Jahre sind oder weniger als 3 kg wiegen, trächtig oder laktierend oder für die Zucht bestimmt sind. Es darf nicht bei Hunden angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Toceranib oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Hunden angewendet werden, die Blutung im Magen oder Darm haben. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen oder Vorsichtsmaßnahmen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Die Tabletten sind im Ganzen zu verabreichen und sollten nicht geteilt, zerbrochen oder zermahlen werden. Falls zerbrochene Tabletten oder Erbrochenes, Urin oder Kot von behandelten Hunden mit Haut oder den Augen in Kontakt kommen, muss der betroffene Bereich sofort mit reichlich Wasser abgespült werden. Kinder sollten keinen engen Kontakt zu behandelten Hunden oder Kot oder Erbrochenem von behandelten Hunden haben. Im Falle einer versehentlichen Einnahme von Palladia ist sofort einen Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Palladia zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Palladia zur Behandlung von inoperablen Mastzelltumoren vom Grad II (mittelschwer) oder Grad III (sehr schwer), rezidivierenden, kutanen Mastzellentumoren bei Hunden gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Palladia zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über Palladia:**

Am 23.09.2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Palladia in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 06.2013 aktualisiert.