



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Περίληψη EPAR για το κοινό

Palladia

Toceranib

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 επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Palladia;

Το Palladia είναι φάρμακο που περιέχει την ουσία toceranib, η οποία κατατάσσεται στα φάρμακα με αντικαρκινική δράση. Διατίθεται σε δισκία: 10 mg (μπλε), 15 mg (πορτοκαλί) και 50 mg (κόκκινα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Palladia;

Το Palladia χορηγείται για τη θεραπεία σκύλων με μαστοκυττώματα (τύπος καρκίνου του δέρματος). Χορηγείται για όγκους προχωρημένου σταδίου (στάδιο 2 ή 3), υποτροπιάζοντες και μη εξαιρεσίμους χειρουργικά. Η συνήθης δόση είναι 3.25 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους και ο αριθμός των δισκίων προς χορήγηση υπολογίζεται προσεκτικά για κάθε σκύλο. Τα δισκία χορηγούνται κάθε δεύτερη ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την απόκριση του σκύλου στη θεραπεία.



Πώς δρα το Palladia;

Η δραστική ουσία του Palladia, η toceranib, είναι αναστολέας των υποδοχέων τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει ειδικευμένα ένζυμα, γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Τα εν λόγω ένζυμα απαντώνται στα μαστοκυττώματα, όπου συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας αυτά τα ένζυμα, το Palladia συμβάλλει στον έλεγχο της μη φυσιολογικής κυτταρικής ανάπτυξης και προλαμβάνει την περαιτέρω ανάπτυξη αυτού του τύπου όγκων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Palladia;

Διενεργήθηκαν αρκετές μελέτες για το Palladia είτε σε σκύλους εργαστηρίου είτε σε ζώα-ασθενείς σε κτηνιατρικά ιατρεία ή νοσοκομεία.

Η βασική μελέτη πραγματοποιήθηκε σε δύο φάσεις, σε 151 σκύλους με μαστοκυττώματα. Κατά την πρώτη φάση (έως έξι εβδομάδες), το Palladia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε περίπτωση επιδείνωσης της νόσου, η θεραπεία με Palladia σταματούσε και ο σκύλος δεν λάμβανε πλέον μέρος στη μελέτη. Ύστερα από τις έξι εβδομάδες (δεύτερη φάση), η μελέτη συνεχιζόταν με όλους τους εναπομείναντες σκύλους να λαμβάνουν Palladia για μία επιπλέον μέση περίοδο τεσσεράμισι μηνών.

Η θεραπεία ξεκίνησε με τη συνιστώμενη δόση, όμως η εν λόγω δόση αργότερα μειώθηκε ή η θεραπεία διακόπηκε για λίγες ημέρες σε ορισμένους σκύλους. Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η «αντικειμενική ανταπόκριση» (αξιολόγηση από τον κτηνίατρο του τρόπου με τον οποίο ο όγκος μεταβλήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας) και το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως την έναρξη της επιδείνωσης του όγκου.

Ποιο είναι το όφελος του Palladia σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι σκύλοι που έλαβαν Palladia παρουσίασαν μεγαλύτερα ποσοστά αντικειμενικής ανταπόκρισης (37%) από τους σκύλους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (8%) ύστερα από έξι εβδομάδες θεραπείας. Απόλυτη ανταπόκριση (εξαφάνιση του όγκου) παρατηρήθηκε σε περίπου 8% και μερική ανταπόκριση (συρρίκνωση του όγκου) παρατηρήθηκε σε περίπου 29% των σκύλων που έλαβαν Palladia. Επίσης, στους σκύλους που έλαβαν Palladia παρήλθε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μέχρι την επιδείνωση του όγκου (εννέα έως δέκα εβδομάδες κατά μέσο όρο) σε σχέση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (τρεις εβδομάδες κατά μέσο όρο).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Palladia;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Palladia είναι διάρροια και έμετος, απώλεια όρεξης, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), δυσκινησία (χωλότητα) και απώλεια βάρους. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και προσωρινές. Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά από τον κτηνίατρο για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών (κατά την έναρξη της θεραπείας, ο έλεγχος πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα). Σε περίπτωση εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να περιορίσει τη δόση του Palladia ή να διακόψει τη θεραπεία, προσωρινά ή μόνιμα.

Το Palladia δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 2 ετών ή βάρους μικρότερου των 3 kg, σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή θηλάζουν ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην toceranib ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με αιμορραγία στομάχου ή εντέρου. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και προληπτικών μέτρων περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται ολόκληρα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται, να διασπώνται ή να συνθλίβονται. Σε περίπτωση που διασπασμένα δισκία ή έμετος, ούρα ή κόπρανα του υπό θεραπεία σκύλου έλθουν σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Τα παιδιά δεν πρέπει να προσεγγίζουν το φάρμακο ή τα κόπρανα ή τον έμετο των υπό θεραπεία σκύλων. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης Palladia, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Palladia;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Palladia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία μη εξαιρεσιμων χειρουργικά, υποτροπιάζοντων, δερματικών μαστοκυττωμάτων σταδίου II (ενδιάμεσο στάδιο) ή III (υψηλό στάδιο) κατά Patnaik σε σκύλους και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Palladia. Για τη σχέση οφέλους-κινδύνου συμβουλευθείτε την ενότητα 6 της παρούσας δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Palladia:

Στις 23.09.2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Palladia. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου προϊόντος διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06.2013