



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Resumen del EPAR para el público general

Palladia

Toceranib

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad del animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Palladia?

Palladia contiene toceranib, que pertenece a una clase de medicamentos con actividad anticancerosa. Se presenta en forma de cápsulas: 10 mg (azul), 15 mg (naranja) y 50 mg (rojo).

¿Para qué se utiliza Palladia?

Palladia se utiliza para el tratamiento de perros afectados de tumores mastocíticos (un tipo de cáncer de piel). Se utiliza para el tratamiento de los tumores de carácter grave (grados 2 ó 3), han recidivado y no pueden extirparse mediante cirugía. La dosis habitual es de 3,25 mg. por kilo de peso corporal, y debe calcularse minuciosamente el número de comprimidos a utilizar en cada perro. Los comprimidos se administran en días alternos, con o sin alimento. La duración del tratamiento depende de la respuesta del perro al tratamiento.



¿Cómo actúa Palladia?

El principio activo de Palladia, el toceranib, es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa, lo que significa que bloquea unas enzimas concretas conocidas como tirosina cinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en los tumores mastocíticos, en los que actúan en el crecimiento y difusión de las células cancerosas, y en el crecimiento de los vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, Palladia puede ayudar a controlar el crecimiento celular anormal y evitar el desarrollo ulterior de este tipo de tumor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Palladia?

Se han realizado diversos estudios con Palladia, tanto en perros de laboratorio como en animales en la práctica u hospitales veterinarios.

El estudio principal se realizó en dos fases en 151 perros con tumores mastocíticos. En una primera fase (hasta seis semanas) Palladia se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). Si la enfermedad empeoraba, se interrumpía el tratamiento con Palladia y se excluía al perro del estudio. Después de seis semanas (segunda fase), el estudio continuaba y el resto de los perros recibían Palladia durante un promedio de cuatro meses y medio.

El tratamiento comenzaba con la dosis recomendada, pero luego se reducía o bien se interrumpía el tratamiento en algunos perros durante unos días. Las medidas principales de la eficacia fueron la 'respuesta objetiva' (una evaluación del veterinario de la forma en que había cambiado el tumor durante el tratamiento) y del tiempo que tardó en empeorar el tumor.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Palladia durante los estudios?

Los perros tratados con Palladia mostraron superiores tasas de respuesta (37%) que los tratados con placebo (8%) después de seis semanas de tratamiento. Se observó una respuesta completa (desaparición del tumor) en alrededor del 8% y una respuesta parcial (retracción del tumor) en alrededor del 29% de los perros tratados con Palladia. En los perros tratados con Palladia también tardó más en empeorar el tumor (de nueve a diez semanas por término medio) que en los que recibieron el placebo (tres semanas por término medio).

¿Cuál es el riesgo asociado a Palladia?

Los efectos secundarios más comunes observados con Palladia son diarrea y vómitos, pérdida de apetito, letargia (falta de energía), neutropenia (bajo recuento de leucocitos), dificultad para moverse (renquera) y pérdida de peso. Estas reacciones solían ser de leves a moderadas y temporales. El veterinario debe controlar de manera regular los efectos secundarios en los perros (al comienzo del tratamiento, al menos una vez a la semana). Si aparecen efectos secundarios, el veterinario puede decidir una reducción de la dosis de Palladia o la interrupción del tratamiento, de forma temporal o permanente.

Palladia no debe administrarse a perros menores de 2 años o de peso inferior a 3 kg, en perras embarazadas o que dan de mamar, o en perros utilizados para crianza. Tampoco deberá usarse en perros que son hipersensibles (alérgicos) al toceranib o a cualquiera de los otros componentes. No debe utilizarse en perros con hemorragia en el estómago o intestino. La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los comprimidos deben administrarse enteros y no deben partirse, romperse o molerse. Si trozos de comprimido o bien el vómito, la orina o heces de un perro tratado entran en contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Los niños no deben estar en contacto con el medicamento, o con las heces o vómito de perros tratados. En caso de ingestión accidental, consulte al veterinario inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto. Para más información, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Palladia?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) llegó a la conclusión de que los beneficios de Palladia superaban los riesgos para el tratamiento de los tumores mastocíticos no resectables de grado II (grado intermedio) o III (alto grado) Patnaik, recurrentes en perros, y recomendó la concesión de la autorización de comercialización de Palladia. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Palladia:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Palladia el 23.09.2009. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06.2013.