



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Palladia

## Totseraniibi

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Palladia?

Palladia sisaldab totseraniibi, mis kuulub vähiravimite klassi. Ravimit turustatakse tablettidena: 10 mg (sinised), 15 mg (oranžid) ja 50 mg (punased).

### Milleks Palladiat kasutatakse?

Palladiat kasutatakse koerte nuumrakuliste kasvajate (nahavähi liik) raviks. Seda kasutatakse kasvajate korral, mis on rasked (2. või 3. staadium), taastunud ja mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Tavaline annus on 3,25 mg kehakaalu kilogrammi kohta, kasutatav tablettide hulk arvutatakse hoolikalt iga koera kohta eraldi. Tablette manustatakse üle päeva, koos toiduga või ilma. Ravi kestus sõltub koera ravivastusest.



## Kuidas Palladia toimib?

Palladia toimeaine totseraniib on retseptori türosiinkinaasi inhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavaid ensüüme. Neid ensüüme leidub vähiraku teatud nuumrakulistes kasvajates, kus nad osalevad vähirakkude kasvus ja levikus ning uute veresoonte tekkes. Nende ensüümide blokeerimisega võib Palladia aidata reguleerida rakkude ebanormaalsel kasvu ja ennetada seda liiki kasvaja edasiarenemist.

## Kuidas Palladiat uuriti?

Palladia kohta on korraldatud rohkesti uuringuid laborikoortega ja loomadega loomakliinikutes ja haiglates.

Põhiuuring viidi läbi 151-l nuumrakulise kasvajaga koeral kahes etapis. Esimesel etapil (kestis kuni 6 nädalat) võrreldi Palladiat platseeboga (näiv ravim). Kui haigus süvenes, peatati ravi Palladiaga ja koera enam uuringus ei kasutatud. Kuue nädala pärast jätkus uuringu teine etapp ülejäänud koortega, kes said Palladiat veel keskmiselt neli ja pool kuud.

Ravi alustati soovitusliku annusega, mida hiljem mõnel koeral vähendati või ravi katkestati paariks päevaks. Efektiivsuse põhinäitajad olid objektiivne ravivastus (veterinaararsti hinnang, kuidas on kasvaja ravi kestel muutunud) ja kasvaja progresseerumiseni kulunud aeg.

## Milles seisneb uuringute põhjal Palladia kasulikkus?

Pärast 6-nädalast ravi oli Palladiaga ravitud koertel objektiivse ravivastuse määr suurem kui sama näitaja platseeborühmas (vastavalt 37% ja 8%). Täielik ravivastus (kasvaja kadumine) tekkis ligikaudu 8% ja osaline ravivastus (kasvaja kärbumine) 29% koertel, keda raviti Palladiaga. Kasvaja progresseerumiseni kulunud aeg oli samuti Palladiaga ravitud koertel pikem (keskmiselt 9–10 nädalat) kui platseebot saanud koertel (keskmiselt 3 nädalat).

## Mis riskid kaasnevad Palladiaga?

Palladia kõige sagedamad kõrvalnähud on kõhulahtisus ja oksendamine, isutus, loidus, neutropeenia (valgeliblede väike sisaldus), liikumisraskused ja kehakaalu langus. Need reaktsioonid on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja ajutised. Loomaarst peab koera kõrvalnähtude suhtes regulaarselt jälgima (ravi alguses vähemalt kord nädalas). Kõrvalnähtude ilmnemisel võib loomaarst otsustada Palladia annust vähendada või ravi kas ajutiselt või lõplikult peatada.

Palladiat ei tohi kasutada alla kaheaastastel või alla 3 kg kaaluvatel koertel, emastel tiinetel või imetavatel koertel ega koertel, keda kavatsetakse kasutada aretuses. Seda ei tohi kasutada koertel, kes võivad olla totseraniibi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada mao-soole veritsusega koertel. Kõrvalnähtude või ettevaatusmeetmete täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Tabletid tuleb manustada tervelt ja neid ei tohi poolitada, murda ega jahvatada. Kui purunenud tabletid, ravitavate koerte okse, uriin või väljaheide satuvad nahale või silmadele, loputage kohe kokkupuutekohta rohke veega. Lapsed ei tohi kokku puutuda ravimi, ravitavate koerte väljaheidete ega oksega. Palladia juhusliku sissevõtmise korral pöörduge kohe arsti poole ja näidake ravimi pakendi infolehte või etiketti. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

## **Miks Palladia heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Palladia kasulikkus kasutamisel mitte-resetseeritavate Patnaiki II staadiumi (keskstaadium) või III staadiumi (kaugelearenenud staadium) taastuva nuumrakulise nahakasvaja raviks koertel on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid ja soovitas anda Palladiale müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

## **Muu teave Palladia kohta**

Euroopa Komisjon andis Palladia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23.09.2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2013.