



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Julkinen EPAR-yhteenveto

Palladia

Toseranibia

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on toimitetun aineiston perusteella päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Palladia on?

Palladia sisältää toseranibia, joka kuuluu syöpälääkkeisiin. Sitä on saatavana tabletteina: 10 mg (sininen), 15 mg (oranssi) ja 50 mg (punainen).

Mihin Palladiaa käytetään?

Palladiaa käytetään syöttösolujen kasvainten (eräänlainen ihosyöpä) hoitoon koirilla. Sitä käytetään hoidettaessa kasvaimia, jotka ovat luonteeltaan vakavia (luokka 2 tai 3) tai ovat uusiutuneet tai joita ei voida poistaa leikkauksella. Tavallinen annos on 3,25 mg kehon painokiloa kohti, ja kullakin koiralla käytettävien tablettien määrä lasketaan huolellisesti. Tabletit annetaan joka toinen päivä joko ruuan kanssa tai ilman. Hoidon kesto riippuu koiran vasteesta hoitoon.



Miten Palladia vaikuttaa?

Palladian vaikuttava aine toseranibi on reseptorin tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää tiettyjä, tyrosiinikinaaseiksi kutsuttuja entsyymejä. Näitä entsyymejä on syöttösoluissa, joissa ne osallistuvat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen sekä verisuonten kasvuun. Salpaamalla nämä entsyymit Palladia voi auttaa hillitsemään epänormaalia solujen kasvua ja ehkäisemään tämältyypisen kasvaimen edelleen kehittymisen.

Miten Palladiaa on tutkittu?

Palladialla tehtiin useita tutkimuksia joko laboratoriokoirilla tai eläinpotilailla eläinlääkärien vastaanotoilla tai eläinsairaaloissa.

Päätutkimus tehtiin kahdessa vaiheessa 151 koiralla, joilla oli syöttösolukasvain. Ensimmäisessä vaiheessa (joka kesti kuusi viikkoa), Palladiaa verrattiin lumelääkkeeseen. Jos sairaus paheni, Palladia-hoito lopetettiin ja koira otettiin pois tutkimuksesta. Kuuden viikon jälkeen (toinen vaihe) tutkimusta jatkettiin kaikilla jäljellä olevilla koirilla, jotka saivat Palladiaa edelleen keskimäärin neljä ja puoli kuukautta.

Hoito aloitettiin suositellulla annoksella, mutta joillakin koirilla tätä annosta vähennettiin myöhemmin tai hoito keskeytettiin. Tehon pääasiallisina mittoina olivat "objektiivinen vaste" (eläinlääkäriin arviointi siitä, miten kasvain oli muuttunut hoidon aikana) ja aika, joka kului siihen, että kasvain alkoi pahentua.

Mitä hyötyä Palladiasta on havaittu tutkimuksissa?

Palladialla hoidettujen koirien objektiivinen vaste oli suurempi (37 %) kuin lumelääkettä saaneiden koirien (8 %) kuuden hoitoviikon jälkeen. Täydellinen vaste (kasvaimen häviäminen) havaittiin noin 8 prosentilla ja osittainen vaste (kasvaimen pienentyminen) noin 29 prosentilla Palladiaa saaneista koirista. Palladialla hoidetuilla koirilla kesti myös kauemmin ennen kuin kasvain paheni (keskimäärin 9 – 10 viikkoa) verrattuna lumelääkettä saaneihin koiriin (keskimäärin kolme viikkoa).

Mitä riskejä Palladiaan liittyy?

Palladian yleisimmät sivuvaikutukset ovat ripuli ja oksentelu, ruokahalun menetys, letargia (energian puute), neutropenia (valkoisten verisolujen vähäisyys), liikkumisvaikeudet (ontuminen) ja painon väheneminen. Nämä reaktiot ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä. Sivuvaikutusten varalta koirien olisi oltava eläinlääkäriin säännöllisessä seurannassa (hoidon alussa ainakin kerran viikossa). Jos sivuvaikutuksia ilmenee, eläinlääkäri voi päättää vähentää Palladia-annostusta tai lopettaa hoidon joko tilapäisesti tai pysyvästi.

Palladiaa ei saa käyttää koirilla, jotka ovat alle kahden vuoden ikäisiä tai painavat alle kolme kiloa, tiineillä tai imettävillä nartuilla eikä siitoseläiminä käytettävillä koirilla. Sitä ei myöskään saa antaa koirille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) toseranibille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle. Sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on verenvuotoa mahassa tai suolistossa. Pakkausselosteessa luetellaan kaikki lääkevalmisteen sivuvaikutukset ja varotoimet.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Tabletit on annettava kokonaisina. Niitä ei pidä jakaa, rikkoa eikä jauhaa. Jos rikkoutuneita tabletteja tai lääkevalmisteella hoidetun koiran oksennusta, virtsaa tai ulostetta joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä. Lapsia ei pidä päästää kosketukseen lääkkeen eikä sillä hoidetun koiran ulosteen tai oksennuksen kanssa. Jos Palladiaa on otettu vahingossa, hakeudu viipymättä lääkäriin. Näytä pakkausseloste tai päällyysmerkintä lääkärille. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miksi Palladia on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Palladian hyöty on suurempi kuin sen riskit hoidettaessa Patnaik-luokan II (kohtalainen) tai III (vaikea) uusiutuvia ihon syöttösolukasvaimia koirilla, kun kasvainta ei voida poistaa leikkauksella, ja suositti, että Palladialle annetaan myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon moduulissa 6.

Muita tietoja Palladiasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan alueella voimassa olevan myyntiluvan Palladiaa varten 23.09.2009. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyysmerkinnöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06.2013.