



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Résumé EPAR à l'intention du public

Palladia

Tocéranibe

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Palladia?

Palladia contient du tocéranibe, qui appartient à une catégorie de médicaments exerçant une activité anticancéreuse. Il est disponible en comprimés: 10 mg (bleus), 15 mg (orange) et 50 mg (rouges).

Dans quel cas Palladia est-il utilisé?

Palladia est utilisé pour traiter les chiens souffrant de tumeurs mastocytaires (un type de cancer de la peau). Il est utilisé pour les tumeurs graves (de grade II ou III), récurrentes et qui ne peuvent être éliminées par chirurgie. La dose habituelle est de 3,25 mg par kilogramme de poids corporel, et le nombre de comprimés à administrer est à calculer soigneusement en fonction de chaque chien. Les comprimés sont administrés un jour sur deux, avec ou sans nourriture. La durée du traitement dépend de la réponse du chien au traitement.



Comment Palladia agit-il?

La substance active de Palladia, le tocéranibe, inhibe le récepteur des tyrosine-kinases. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes spécifiques connues sous le nom de tyrosine-kinases. Ces enzymes peuvent se trouver dans certaines tumeurs mastocytaires (mastocytomes), où elles interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses ainsi que dans la croissance des vaisseaux sanguins. En bloquant ces enzymes, Palladia peut aider à contrôler la croissance anormale des cellules et prévenir le développement ultérieur de ce type de tumeur.

Quelles études ont été menées sur Ziagen?

Un grand nombre d'études ont été menées sur Palladia, soit sur des chiens de laboratoire, soit sur des animaux soignés en cabinet vétérinaire ou en hôpital.

L'étude principale, menée en deux phases, portait sur 151 chiens atteints de mastocytomes. Dans une première phase (jusqu'à six semaines), Palladia a été comparé à un placebo (traitement fictif). En cas d'aggravation de la maladie, le traitement par Palladia était arrêté et le chien retiré de l'étude. Après six semaines (deuxième phase), l'étude se poursuivait avec l'ensemble des chiens restants qui recevaient Palladia pendant encore quatre mois et demi en moyenne.

Le traitement était initié à la dose recommandée, mais la dose était ensuite réduite, voire interrompue pendant quelques jours, chez certains chiens. Les principales mesures de l'efficacité étaient, d'une part, la «réponse objective» (une évaluation, par le vétérinaire, des modes d'évolution de la tumeur pendant le traitement), d'autre part le délai avant les premiers signes d'aggravation de la tumeur.

Quel est le bénéfice démontré par Palladia au cours des études?

Les chiens sous Palladia présentaient de meilleurs taux de réponse objective (37 %) que ceux sous placebo (8 %) après six semaines de traitement. Une réponse complète (disparition de la tumeur) a été observée dans environ 8 % des cas, et une réponse partielle (rétrécissement de la tumeur) chez approximativement 29 % des chiens sous Palladia. Chez les chiens sous Palladia, la tumeur mettait également plus longtemps à s'aggraver (de neuf à dix semaines en moyenne) que chez ceux sous placebo (trois semaines en moyenne).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Palladia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Palladia sont les suivants: diarrhées et vomissements, perte d'appétit, léthargie (manque d'énergie), neutropénie (faible numération de globules blancs), difficultés de mobilité (paralysie) et perte de poids. Ces réactions, temporaires, sont généralement légères à modérées. Les chiens doivent être suivis régulièrement par un vétérinaire (au moins une fois par semaine en début de traitement) pour contrôler l'apparition des effets indésirables. En cas d'effets indésirables, le vétérinaire peut décider de réduire la dose de Palladia ou d'interrompre temporairement ou définitivement le traitement.

Palladia ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de deux ans ou pesant moins de 3 kg, chez les femelles en gestation ou en lactation, et chez les chiens destinés à la reproduction. Il ne doit pas être utilisé chez les chiens susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) au tocéranibe ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être administré aux chiens atteints de saignements dans l'estomac ou les intestins. Pour une description complète des effets indésirables ou des précautions à prendre, voir la notice.

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?

Les comprimés doivent être donnés entiers et ne doivent être ni partagés, ni coupés, ni broyés. La peau ou les yeux ne doivent pas être exposés à un contact avec des comprimés cassés, des vomissures, de l'urine ou des selles d'un chien en traitement - le cas échéant, rincez immédiatement à grande eau. Les enfants ne doivent pas entrer en contact le médicament, ni avec des selles ou vomissures de chiens sous traitement. En cas d'ingestion accidentelle de Palladia, veuillez consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi Palladia a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Palladia sont supérieurs à ses risques dans le traitement des mastocytomes cutanés, récurrents, non résécables, de grade II (intermédiaire) ou III (haut) selon Patnaik chez le chien. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Palladia. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Palladia:

La Commission Européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Palladia, le 23.09.2009. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, veuillez consulter son étiquetage/emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06.2013.