



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Palladia

## Toceranibot

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### Milyen típusú gyógyszer a Palladia?

A Palladia toceranibot tartalmaz, ami a rákellenes hatású gyógyszerek osztályába tartozik. Tabletta formájában kerül forgalomba: 10 mg (kék), 15 mg (narancssárga) és 50 mg (vörös).

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Palladia?

A Palladia kutyák kötőszöveti tumorjának (a bő egyik rákbetegsége) kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert súlyos jellegű (2. vagy 3. fokozatú), visszatért és műtéti úton nem eltávolítható tumor esetében alkalmazzák. A szokásos dózis 3,25 mg/ts kg, a tabletták számát figyelmesen, minden egyes kutyára külön kell kiszámítani. A tablettákat minden másnap, táppal vagy anélkül kell beadni. A kezelés időtartama a kutya kezelésre kialakuló gyógyszerválasztától függ.



## Hogyan fejti ki hatását a Palladia?

A Palladia hatóanyaga, a toceranib, egy receptor tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a kötőszöveti sejtek daganatában találhatóak, ahol a rákos sejtek növekedésében és terjedésében, valamint a vérerek megnövekedésében játszanak szerepet. Az enzimek gátlása révén a Palladia segít az abnormális sejtnövekedés kontrollálásában és megelőzi ennek a tumorfajtának a további fejlődését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Palladia-t?

A Palladia-val kapcsolatban számos vizsgálatot végeztek laboratóriumi, illetve állatorvosi rendelőben vagy állatkórházban kezelt kutyák esetében.

A fő vizsgálatot két fázisban végezték 151, kötőszöveti tumorral kezelt kutya részvételével. Az első fázisban (hat hétig) a Palladia-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vetették össze. Amennyiben a betegség rosszabbodott, a Palladia-kezelést leállították és az adott kutyát kivették a vizsgálatból. Hat hét után (második fázis), a vizsgálatot a továbbra is Palladia-val kezelt kutyák esetében még további átlag 4,5 hónapon keresztül folytatták.

A kezelést a javasolt dózissal kezdték el, de ezt később csökkentették, illetve néhány kutyánál pár napra felfüggesztették. A hatékonyság fő mértéke az „objektív gyógyszerválasz” (az állatorvos értékelése a tumornak a kezelés alatti változásairól) és a tumor súlyosbodásáig eltelt idő volt.

## Milyen előnyei voltak a Palladia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Palladia-val kezelt kutyák esetében nagyobb volt az objektív gyógyszerválasz aránya (37%), mint a placebóval kezelt kutyák esetében (8%) hathetes kezelést követően. A Palladia-val kezelt kutyáknál a teljes gyógyszerválasz (tumor eltűnése) kb. 8% volt, részleges gyógyszerválasz (a tumor zsugorodása) a kutyák kb. 29%-ánál következett be. A Palladia-val kezelt kutyáknál hosszabb idő telt el a tumor súlyosbodásáig (átlagosan 9-10 hét), szemben a placebóval kezelt állatoknál mért értékkel (átlagosan 3 hét).

## Milyen kockázatokkal jár a Palladia alkalmazása?

A Palladia leggyakoribb mellékhatásai: hasmenés és hányás, étvágytalanság, letargia (energiahiány), neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), mozgási nehézségek és súlycsökkenés. Ezek a reakciók általában enyhe-mérsékelt fokúak és ideiglenesek voltak. A kutyákat az állatorvosnak rendszeresen monitoroznia kell a mellékhatások tekintetében (a kezelés kezdetén legalább heti egyszer). Mellékhatások esetén az állatorvos dönthet úgy, hogy csökkenti a Palladia dózist, illetve hogy ideiglenesen vagy véglegesen leállíthatja a kezelést.

A Palladia nem alkalmazható kétévesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb kutyáknál, vemhes vagy szoptató szukáknál, illetve tenyészcélokra szánt egyedeknél. A gyógyszer nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a toceranibbal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A készítmény nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek gyomrában vagy belében vérzést észlelnek. A gyógyszer használatához kapcsolódóan jelentett mellékhatások, illetve óvintézkedések teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A tablettákat egészben kell lenyeletni; széttörni, összetörni vagy szétmorzsolni tilos. Amennyiben tablettadarabok, a kezelt kutya hányása, vizelete vagy ürüléke bőrrel vagy szemmel érintkezik, azonnal bő vízzel ki kell öblíteni. Gyermek nem kerülhet érintkezésbe a gyógyszerrel, illetve a kezelt kutya hányásával vagy ürülékével sem. Véletlen bevétel esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg az orvosnak a gyógyszer használati utasítását vagy címkeszövegét! A további információkat lásd a használati utasításban!

## **Miért engedélyezték a Palladia forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Palladia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat kutyák nem reszekválható, Patnaik-osztályozás alapján II. (közepesen súlyos) vagy III. (nagyon súlyos) fokozatú, visszatérő, kután kötőszöveti tumorának kezelésében, és javasolta a Palladia-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat arány az EPAR 6. moduljában található.

## **A Palladia-val kapcsolatos egyéb információ:**

23.09.2009 dátummal az Európai Bizottság a Palladia-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unióra érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06.2013.