



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Palladia

## Toceranib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jstax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

### X'inhu Palladia?

Palladia fih toceranib, li jappartjeni għall-klassi tal-mediċini b'attività antikanċerogena. Hija disponibbli f'pilloli ta': 10 mg (blu), 15 mg (orangjo) u 50 mg (ħomor).

### Għalxiex jintuża Palladia?

Palladia jintuża sabiex jittratta klieb b'tumuri tat-tip mast-cell (tip ta' kanċer tal-ġilda). Jintuża għal tumuri severi (grad 2 jew 3), li ġew lura u ma jstgħux jitneħħew b'operazzjoni kirurġika. Id-doża normali hija ta' 3.25 mg għal kull kilo ta' piż tal-ġisem u n-numru ta' pilloli użat huwa kkalkulat b'mod kawt għal kull kelb. Il-pilloli jingħataw darba iva u darba le fuq xejn jew mal-ikel. Iż-żmien tat-trattament jiddependi mir-rispons tal-kelb għat-trattament.



## **Kif jaħdem Palladia?**

Is-sustanza attiva f'Palladia, toceranib, hija inibitur tar-riċettur tiroxina kinaži. Dan ifisser li timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinaži. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'tumuri tat-tip mast-cell, fejn huma involuti fit-tkabbir u l-firxa ta' ċelloli tal-kanċer u t-tkabbir ta' vini u arterji. Palladia jista' jgħin fil-kontroll ta' tkabbir ta' ċelloli mhux normali u jipprevjeni aktar żvilupp ta' dan it-tip ta' tumur billi jimblokka dawn l-enzimi.

## **Kif ġie studjat Palladia?**

Numru ta' studji b'Palladia saru jew fuq klieb tal-laboratorju jew fuq annimali pazjenti fi prattici jew sptarijiet veterinarji.

L-istudju prinċipali sar f'żewġ fażijiet fuq 151 kelb bit-tumuri tat-tip mast-cell. Fl-ewwel fażi (sa sitt ġimgħat) Palladia ġie mqabbel ma' placebo (trattament finta). Jekk il-marda qalbet għall-agħar, it-trattament b'Palladia twaqqaf u l-kelb tneħħa mill-istudju. Wara sitt ġimgħat (it-tieni fażi), l-istudju kompli bil-klieb li kien baqa' jirċievu Palladia għal medja ta' erba' xhur u nofs oħra.

It-trattament beda bid-doża rakkomandata, iżda din id-doża tnaqqset aktar tard jew it-trattament twaqqaf għal ftit jiem f'xi klieb. Il-miżuri prinċipali ta' effikaċja kienu r-`rispons oġġettiv' (evalwazzjoni minn veterinarju dwar il-mod it-tumur inbidel matul it-trattament) u ż-żmien sakemm it-tumur beda jaqleb għall-agħar.

## **X'benefiċċji wera Palladia waqt l-istudji mwettqa?**

Klieb ittrattati b'Palladia kellhom rati ta' ripons oġġettivi u akbar (37%) minn klieb ittrattati b'placebo (8%) wara sitt ġimgħat tat-trattament. Rispons sħiħ (it-tumur telaq) deher f'madwar 8% u rispons parzjali (it-tumur ċkien) deher f'29% tal-klieb ittrattati b'Palladia. Għal klieb ittrattati b'Palladia damu aktar biex it-tumur qaleb għall-agħar (medja ta' disa' sa għaxar ġimgħat) minn dawk li rċeview placebo (medja ta' tliet ġimgħat).

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Palladia?**

L-effetti l-aktar komuni b'Palladia huma dijarrea u remettar, telf tal-aptit, letargija (nuqqas ta' enerġija), newtopenija (rata baxxa ta' ċelloli bojod fid-demmm), diffikultà fil-mobilità (izappap) u telf ta' piż. Dawn ir-reazzjonijiet normalment huma minn ħfief għal moderati u temporanji. Il-klieb għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji minn veterinarju (fil-bidu tat-trattament, dan għandu jsir mill-anqas darba fil-ġimgħa). F'każ ta' effetti sekondarji, il-veterinarju jista' jiddeċiedi li jibaxxi d-doża ta' Palladia jew li jnaqqas it-trattament, jew temporanjament jew b'mod permanenti.

Palladia m'għandux jintuża fi klieb ta' età anqas minn sentejn jew ta' piż anqas minn 3 kg, fi klieb nisa li huma tqal jew qed iredgħu jew fi klieb intiżi għat-tgħammir. Ma għandux jintuża f'annimali li huma ipersensittivi (allergiċi) għal toceranib jew xi waħda mis-sustanzi l-oħra. Ma għandux jintuża fi klieb bi fsada fl-istonku jew fl-imsaren. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji jew prekawzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiegħu persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Il-pilloli għandhom jingħataw sħaħ u m'għandhomx jinqasmu, jitkissru jew jitfarrku. Jekk jitkissru, jew ir-remettar, awrina jew l-ippurgar ta' kelb ittrattat jiġu f'kuntatt mal-ġilda jew għajnejn, laħlaħ immedjatament b'ħafna ilma. It-tfal m'għandux ikollhom kuntatt mill-qrib mal-medicina, jew mal-ippurgar jew remetter ta' klieb ittrattati. Jekk Palladia jiġi meħud aċċidentalment itlob parir mediku immedjatament u uri l-Fuljett ta' Tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Għal aktar tagħrif, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Għaliex ġie approvat Palladia?**

Il-Kumitat għal Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Palladia huma akbar mir-riskji għat-trattament b'Patnaik Grad II li ma jitneħħiex b'operazzjoni (grad intermedju) jew III (grad għoli), rikurrenti, tumuri tat-tip mast-cell tal-ġilda fi klieb u rrakkomanda li Palladia jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

### **Aktar tagħrif dwar Palladia:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Palladia f'23.09.2009. L-informazzjoni dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jistgħu jinsabu fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06.2013.