



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Palladia

## Toceranib

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Palladia?

O Palladia contém toceranib, que pertence a uma classe de medicamentos com acção antineoplásica (contra o cancro). Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos: 10 mg (azuis), 15 mg (cor-de-laranja) e 50 mg (vermelhos).

### Para que é utilizado o Palladia?

O Palladia é utilizado no tratamento de cães com tumores das células mastocitárias (um tipo de cancro da pele). É utilizado em tumores graves (grau 2 ou 3) recorrentes, que não podem ser removidos cirurgicamente. A dose habitual é de 3,25 mg por quilograma de peso corporal, e o número de comprimidos que deve ser utilizado é calculado cuidadosamente para cada cão. Os comprimidos são administrados em dias alternados, com ou sem alimentos. A duração do tratamento depende da resposta do cão ao tratamento.



## **Como funciona o Palladia?**

A substância activa do Palladia, o toceranib, é um inibidor do receptor da tirosina quinase. Isto significa que bloqueia algumas enzimas específicas conhecidas como tirosinas quinase. Estas enzimas podem ser encontradas em tumores das células mastocitárias, onde estão envolvidas no crescimento e propagação de células cancerosas e no crescimento de vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o Palladia poderá ajudar a controlar o crescimento anormal das células, impedindo a continuação do desenvolvimento deste tipo de tumor.

## **Como foi estudado o Palladia?**

Foram realizados vários estudos com o Palladia em cães de laboratório e em animais doentes em consultórios veterinários e hospitais.

O estudo principal foi realizado em duas fases e incluiu 151 cães com tumores das células mastocitárias. Numa primeira fase (até seis semanas), o Palladia foi comparado com um placebo (um tratamento simulado). Em caso de agravamento da doença, o tratamento com o Palladia foi suspenso e o cão em causa retirado do estudo. Ao fim de seis semanas (segunda fase), o estudo prosseguiu com os restantes cães que recebiam o Palladia durante um período adicional de quatro meses e meio.

O tratamento foi iniciado na dose recomendada, embora esta dose tivesse sido reduzida mais tarde ou o tratamento interrompido durante alguns dias em alguns cães. O principal parâmetro de eficácia foi a "resposta objectiva" (uma avaliação realizada pelo veterinário sobre a evolução do tumor durante o tratamento) e o tempo que decorreu até ao agravamento do tumor.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Palladia durante os estudos?**

Os cães tratados com o Palladia tiveram uma taxa de resposta objectiva significativamente mais elevada (37%) do que os cães tratados com o placebo (8%) ao fim de seis semanas de tratamento. Verificou-se uma resposta completa (desaparecimento do tumor) em cerca de 8% e uma resposta parcial (redução do tumor) em cerca de 29% dos cães tratados com o Palladia. Nos cães tratados com o Palladia, o agravamento do tumor demorou igualmente mais tempo (nove a dez semanas em média) do que nos cães que receberam o placebo (três semanas em média).

## **Qual é o risco associado ao Palladia?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Palladia são diarreia e vómitos, perda de apetite, letargia (falta de energia), neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos), dificuldade nos movimentos (sintomas de claudicação) e perda de peso. Estas reacções são normalmente ligeiras a moderadas e temporárias. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um veterinário (pelo menos uma vez por semana, no início do tratamento). Caso surjam efeitos secundários, o veterinário poderá decidir reduzir a dose de Palladia ou interromper o tratamento, temporária ou definitivamente.

O Palladia não pode ser utilizado em cães com menos de dois anos ou com menos de 3 kg, em cadelas grávidas ou em aleitamento, ou em cães que se destinem a ser usados para reprodução. Não deve ser utilizado em cães que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao toceranib ou a qualquer outro componente do medicamento. Não pode ser administrado em cães com

hemorragias no estômago e intestino. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e precauções, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Os comprimidos têm de ser administrados inteiros, não devendo ser divididos, partidos ou esmagados. Caso a pele ou os olhos entrem em contacto com comprimidos partidos, vômito, urina ou fezes de um cão tratado, lave de imediato e abundantemente com água. As crianças não devem manter um contacto próximo com o medicamento, nem com as fezes ou o vômito de cães tratados. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Palladia?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Palladia são superiores aos seus riscos no tratamento de mastocitomas cutâneos recorrentes de grau II (grau intermédio) ou III (grau elevado) de Patnaik, não extirpáveis em cães, e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Palladia. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Palladia**

Em 23.09.2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Palladia. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06.2013.