



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Palladia

## Tocenarib

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Palladia?

Palladia conține tocenarib, care aparține clasei de medicamente active împotriva cancerului. Este disponibil sub formă de comprimate: 10 mg (albastre), 15 mg (portocalii) și 50 mg (roșii).

### Pentru ce se utilizează Palladia ?

Palladia se utilizează pentru tratarea câinilor cu tumori mastocitare (un tip de cancer al pielii). Se utilizează pentru tumori cu caracter grav (gradul 2 sau 3), care au revenit și nu pot fi îndepărtate chirurgical. Doza obișnuită este de 3,25 mg per kilogram de greutate corporală, iar numărul de comprimate care trebuie utilizate se calculează cu atenție pentru fiecare câine. Comprimatele se administrează o dată la două zile, cu sau fără alimente. Durata tratamentului depinde de starea câinelui și de răspunsul la tratament.



## Cum acționează Palladia?

Substanța activă din Palladia este toceranib, care este un inhibitor al receptorului protein-tirozin-kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite tirozin kinaze. Aceste enzime se găsesc în tumorile mastocitare, unde participă la creșterea și răspândirea celulelor canceroase și la dezvoltarea vaselor de sânge. Blocând aceste enzime, Palladia poate ajuta la controlarea creșterii anormale a celulelor și preveni dezvoltarea în continuare a acestui tip de tumori.

## Cum a fost studiat Palladia?

Au fost realizate mai multe studii privind Palladia fie pe câini de laborator, fie pe câini pacienți din cabinete veterinare sau spitale.

Studiul principal s-a desfășurat în două faze, pe 151 de câini cu tumori mastocitare. În prima fază (până la șase săptămâni), Palladia a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Dacă boala se agrava, tratamentul cu Palladia era oprit, iar câinele scos din studiu. După șase săptămâni ( a doua fază), studiul a continuat cu ceilalți câini, care au primit Palladia în medie încă patru luni și jumătate.

Tratamentul a început cu doza recomandată, dar la unii câini, această doză a fost ulterior redusă sau tratamentul întrerupt timp de câteva zile. Principalele măsuri ale eficacității au fost "răspunsul obiectiv" (evaluarea medicului veterinar privind evoluția tumorii pe parcursul tratamentului) și perioada până la agravarea tumorii.

## Ce beneficii a prezentat Palladia în timpul studiilor?

După șase săptămâni de tratament, câinii tratați cu Palladia au avut o rată mai mare de răspuns (37%) decât câinii tratați cu placebo (8%). Dintre câinii tratați cu Palladia, aproximativ 8% au prezentat un răspuns complet (dispariția tumorii) și aproximativ 29% au prezentat un răspuns parțial (micșorarea tumorii). Perioada până la înrăutățirea tumorii a fost, de asemenea, mai lungă la câinii tratați cu Palladia (în medie nouă până la zece săptămâni), decât la câinii care au primit placebo (în medie trei săptămâni).

## Care sunt riscurile asociate cu Palladia?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Palladia sunt diaree și vărsături, pierderea poftei de mâncare, letargie (lipsă de energie) neutropenie (număr scăzut de globule albe din sânge), dificultăți la mișcare (ologeală) și pierdere în greutate.

Reacțiile sunt în general ușoare sau moderate și trecătoare. Veterinarul trebuie să controleze regulat apariția de efecte secundare la câini (la începutul tratamentului cel puțin o dată pe săptămână). În caz de efecte secundare, veterinarul poate hotărî reducerea dozei de Palladia sau oprirea temporară sau definitivă a tratamentului. Este interzisă administrarea Palladia la câini cu vârsta sub doi ani sau cu greutatea sub 3 kg, la cățelele gestante sau lactante sau la câinii de reproducție. Nu se administrează câinilor care prezintă hipersensibilitate (alergie) la toceranib sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea la câini cu sângerări gastrice sau intestinale. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare, a se consulta prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?**

Comprimatele trebuie administrate întregi și nu trebuie divizate, sparte sau zdrobite. Dacă pielea intră în contact cu comprimate sparte, vomă, urină sau fecale ale câinilor aflați în tratament, se va spăla pielea imediat cu multă apă. Copiii trebuie feriți de contactul cu medicamentul, cu fecalele sau vomă câinilor tratați. În caz de autoinjectare accidentală cu Palladia, se va solicita imediat sfatul medicului și i se va arăta prospectul sau eticheta produsului. Pentru mai multe informații, a se consulta prospectul.

## **De ce a fost aprobat Palladia?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Palladia sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul tumorilor mastocitare cutanate recurente nerezecabile de gradul II (grad intermediar) sau III (grad mare) Patnaik la câini și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în secțiunea 6 din prezentul EPAR.

## **Alte informații despre Palladia:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Palladia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23.09.2009. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06.2013.