



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Palladia

Toceranib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Palladia?

Liek Palladia obsahuje toceranib, ktorý patrí do triedy liekov s protirakovinovým účinkom. Je dostupný vo forme tabliet: 10 mg (modré tablety), 15 mg (oranžové tablety) a 50 mg (červené tablety).

Na čo sa liek Palladia používa?

Liek Palladia sa používa na liečbu psov s nádormi žírnych buniek (druh rakoviny kože). Používa sa na liečbu nádorov závažnej povahy (2. alebo 3. stupňa), ktoré sa opätovne vyskytli a nemožno ich odstrániť chirurgickým zákrokom. Bežné dávkovanie je 3,25 mg na 1 kg telesnej hmotnosti a počet tabliet, ktoré sa majú podať, treba starostlivo vypočítať pre každého psa. Tabletky sa podávajú každý druhý deň, s jedlom alebo bez jedla. Dĺžka liečby závisí od reakcie psa na liečbu.

Akým spôsobom liek Palladia účinkuje?

Účinná látka v lieku Palladia, toceranib, je inhibítorom receptora tyrozínkinázy. Znamená to, že blokuje určité špecifické enzýmy, známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu vyskytovať v nádoroch mastocytov, kde sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a raste krvných ciev.



Liek Palladia pomáha zablokovaním týchto enzýmov regulovať abnormálny rast buniek a zabraňovať ďalšiemu tvoreniu tohto druhu nádoru.

Ako bol liek Palladia skúmaný?

Liek Palladia sa skúmal v niekoľkých štúdiách na laboratórnych psoch, resp. na zvieracích pacientoch vo veterinárnych ambulanciách alebo nemocniciach.

Hlavná štúdia sa uskutočnila v dvoch fázach a zahŕňala 151 psov s nádormi mastocytov. Liek Palladia sa počas prvej fázy (do šiestich týždňov) porovnával s placebom (zdanlivý liek). Ak sa ochorenie zhoršovalo, liečba liekom Palladia sa zastavila a pes bol zo štúdie vyradený. Štúdia pokračovala po šiestich týždňoch (druhá fáza) a všetkým zostávajúcim psom sa podával liek Palladia v priemere počas ďalšieho štyri a pol mesiaca.

Liečba sa začala podávaním odporúčanej dávky, ale táto dávka sa u niektorých psov neskôr znížila alebo sa na niekoľko dní prerušila liečba. Hlavnými meradlami účinnosti bola tzv. objektívna odozva (vyhodnotenie toho, ako sa nádor v priebehu liečby zmenil, veterinárom) a dĺžka času, ktorý uplynul predtým, ako sa nádor začal zhoršovať.

Aký prínos preukázal liek Palladia v týchto štúdiách?

Po šiestich týždňoch liečby sa u psov liečených liekom Palladia sa objavilo vyššia miera objektívnej odozvy než u psov, ktorým sa podávalo placebo. Úplná odozva (zmiznutie nádoru) bola pozorovaná u približne 8 % a čiastočná odozva (zmenšenie nádoru) bola pozorovaná u približne 29 % psov, ktorým sa podával liek Palladia. Okrem toho sa u psov, ktorí dostávali liek Palladia, nádor zhoršil po dlhšom čase (priemerne deväť až desať týždňov) než u psov, ktorí užívali placebo (priemerne tri týždne).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Palladia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Palladia sú hnačka a vracanie, strata chuti do jedla, letargia (nedostatok energie), neutropénia (nízky počet bielych krviniek), ťažkosti s pohyblivosťou (chromosť) a úbytok hmotnosti. Tieto reakcie sú zvyčajne miernej až strednej intenzity a sú dočasné. Psy by mal v spojitosti s vedľajšími účinkami pravidelne sledovať veterinár (na začiatku liečby by to malo byť aspoň raz týždenne). V prípade výskytu vedľajších účinkov môže veterinár rozhodnúť o znížení dávky lieku Palladia alebo pozastavení, resp. úplnom zastavení liečby.

Liek Palladia sa nesmie podávať psom mladším ako dva roky alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 3 kg, brezivým alebo dojčiacim sučkám alebo psom, ktoré sú určené na chov. Nemal by sa podávať psom, ktoré sú precitlivené (alergické) na toceranib alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie podávať psom s krvácaním žalúdka alebo čriev. Zoznam všetkých vedľajších účinkov alebo preventívnych opatrení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Tablety sa musia podávať celé a nemali by sa políť, lámať alebo drviť. Ak sa koža alebo oči dostanú do kontaktu s rozlomenými tabletami alebo vývratkami, močom, resp. výkalmi, je potrebné ihneď ich opláchnuť veľkým množstvom vody. Deti by sa nemali dostávať do blízkeho kontaktu s liekom alebo s výkalmi, resp. s vývratkami psov, ktorým sú ním liečení. V prípade náhodného užitia lieku Palladia treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Palladia schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos lieku Palladia je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri liečbe neresektovateľnej Patnaikovej choroby 2. stupňa (stredný stupeň). Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Palladia na trh. Pomer prínosu a rizík lieku sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Palladia:

Európska komisia dňa 23.09.2009 vydala povolenie na uvedenie lieku Palladia na trh, platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sa nachádzajú na označení lieku alebo na vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06.2013