



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Palladia

## Toceranib

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### **Kaj je zdravilo Palladia?**

Zdravilo Palladia vsebuje toceranib, ki spada v razred zdravil s protirakavim delovanjem. Na voljo je v obliki tablet: 10 mg (modre barve), 15 mg (oranžne barve) in 50 mg (rdeče barve).

### **Za kaj se zdravilo Palladia uporablja?**

Zdravilo Palladia se uporablja za zdravljenje psov s tumorji mastocitov (vrsto kožnega raka). Uporablja se pri tumorjih v resni obliki (stopnje II ali III), ki so se ponovili in jih ni mogoče kirurško odstraniti. Običajni odmerek je 3,25 mg na kilogram telesne mase, število uporabljenih tablet pa je treba za vsakega psa pazljivo izračunati. Tablete se dajejo vsak drugi dan, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva psa na zdravljenje.



## **Kako zdravilo Palladia deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Palladia, toceranib, je zaviralec receptorjev tirozin kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin kinaze. Ti encimi se nahajajo v mastocitnih tumorjih, kjer sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic in rasti krvnih žil. Zdravilo Palladia lahko z zaviranjem teh encimov pomaga nadzirati neobičajno rast celic in preprečuje nadaljnji razvoj te vrste tumorja.

## **Kako je bilo zdravilo Palladia raziskano?**

Številne študije so bile izvedene bodisi z laboratorijskimi psi ali z bolnimi živalmi v veterinarskih ambulantah ali bolnišnicah.

Glavna študija je bila izvedena v dveh fazah pri 151 psih s tumorji mastocitov. V prvi fazi (do šestih tednov) so zdravilo Palladia primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Če se je bolezen poslabšala, so zdravljenje z zdravilom Palladia prekinili in psa izključili iz študije. Po šestih tednih (druga faza) se je študija nadaljevala z vsemi preostalimi psi, ki so prejeli zdravilo Palladia povprečno naslednje štiri mesece in pol.

Zdravljenje se je začelo s priporočenim odmerkom, vendar se je ta odmerek kasneje zmanjšal ali pa je bilo zdravljenje pri nekaterih psih za nekaj dni prekinjeno. Glavno merilo učinkovitosti je bil „objektivni odziv“ (veterinarska presoja spremembe tumorja med zdravljenjem) in čas, ki je bil potreben za začetek napredovanja tumorja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Palladia izkazalo med študijami?**

Po šestih tednih so bile pri psih, zdravljenih z zdravilom Palladia, objektivne stopnje odziva višje (37 %) kot pri psih, ki so bili zdravljeni s placebom (8 %). Pri približno 8 % psov, zdravljenih z zdravilom Palladia, je bil odziv popoln (izginotje tumorja), približno 29 % psov pa se je na zdravljenje delno odzvalo (skrčenje tumorja). Prav tako je pri psih, zdravljenih z zdravilom Palladia, trajalo dlje, preden je tumor napredoval (povprečno devet do deset tednov), kot pri tistih, ki so prejeli placebo (v povprečju tri mesece).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Palladia?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Palladia so driska in bruhanje, izguba teka, letargija (pomanjkanje energije), nevtropenija (majhno število belih krvnih celic), težave s premikanjem (ohromelost) in izguba telesne mase. Ti odzivi so ponavadi blagi do zmerni in začasni. Neželene učinke pri psih naj redno spremlja veterinar (na začetku zdravljenja najmanj enkrat tedensko). Ob neželenih učinkih se lahko veterinar odloči zmanjšati odmerek zdravila Palladia ali zdravljenje prekiniti, bodisi začasno ali stalno.

Zdravilo Palladia se ne sme uporabljati pri psih, mlajših od dveh let, ki tehtajo manj kot tri kg, psicah, ki so breje ali dojijo, ali psih, ki so namenjeni za razplod. Ne sme se uporabljati pri psih, ki so preobčutljivi za (alergične na) toceranib ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri psih s krvavitvami v želodcu ali črevesju. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in previdnostnih ukrepov glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Tablete se morajo dajati cele, ne smejo se razdeliti, prelomiti ali zdrobiti. Če prelomljene tablete, izbljuvki, seč ali blato zdravljenega psa pridejo v stik s kožo ali očmi, jih takoj izperite z veliko vode. Otroci ne smejo priti v stik z zdravilom, blatom ali izbljuvki zdravljenih psov. Če ste zdravilo Palladia nenamerno zaužili, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Palladia odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da so koristi zdravila Palladia pri zdravljenju kirurško neodstranljivih mastocitnih tumorjev stopnje II (srednje stopnje) ali III (visoke stopnje), ponovljivih podkožnih mastocitnih tumorjev pri psih večje od z njim povezanih tveganj ter priporočil, da se za zdravilo Palladia odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Palladia:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Palladia, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23.09.2009. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini zdravila.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 06.2013.