



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/848040/2011
EMA/V/C/002000

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

TruScient

diboterminum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskuzích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je TruScient?

TruScient je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku dibotermin alfa. Přípravek TruScient je k dispozici jako sada pro přípravu implantátu. Tato sada umožňuje uživateli připravit roztok obsahující léčivou látku (0,2 mg/ml), který se aplikuje na kolagenovou matici. Tato matrice se během operace implantuje.

Přípravek TruScient byl vyvinut pro použití u psů na základě schváleného použití přípravku InductOs u člověka (EU/1/02/226/001).

Na co se přípravek TruScient používá?

Přípravek TruScient se používá v kombinaci se standardní chirurgickou péčí pro léčbu zlomenin diafýzy (postihujících diafýzu, hlavní část dlouhé kosti) u psů. Z přípravku TruScient se před použitím připraví roztok, který se nanese na kolagenovou matici a nechá se působit minimálně 15 minut (ale ne více než dvě hodiny). Připravená kolagenová matrice se pak před použitím dle potřeby ořízne na správnou velikost. Mělo by se použít pouze takové množství matrice, které je nutné pro zakrytí postižené oblasti kosti. Připravené kolagenové matrice se implantují během operace tak, že se přímo umístí na zlomeninu kosti, kde se ponechají, a chirurgická rána se sešije.

Přípravek TruScient by měl používat pouze veterinář.



Jak přípravek TruScient působí?

Léčivá látka v přípravku TruScient, dibotermin alfa, působí na kostní strukturu. Jde o kopii proteinu označovanou jako „kostní morfogenní protein 2“ (BMP-2), která se vytváří přirozeně v těle a pomáhá při tvorbě nové kostní tkáně. Pokud se kolagenová matrice implantuje do zlomeniny kosti, dibotermin alfa stimuluje kostní tkáň okolo matrice k vytvoření nové kosti. Nově vzniklá kost vrůstá do kolagenové matrice, která se poté rozpustí. Dibotermin alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat dibotermin alfa. Náhradní dibotermin alfa působí stejným způsobem jako BMP-2, který vzniká přirozeně v těle.

Jak byl přípravek TruScient zkoumán?

Přípravek TruScient byl zkoumán v jedné hlavní terénní studii u 126 psů se zlomeninami diafýzy. Studie hodnotila přípravek TruScient používaný společně se standardní chirurgickou léčbou ve srovnání se samostatnou chirurgickou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti byl čas do zhojení zlomeniny na RTG (čas do radiografického zhojení zlomeniny).

Jaký přínos přípravku TruScient byl prokázán v průběhu studií?

Čas do radiografického zhojení zlomeniny byl kratší, pokud byli psi léčeni přípravkem TruScient společně se standardní chirurgickou léčbou. Po 18 týdnech bylo pozorováno, že zlomeniny u všech psů léčených přípravkem TruScient spolu se standardní chirurgickou léčbou (84) se zhojily, ve srovnání s 95 % psů léčených samostatnou standardní chirurgickou léčbou (40 ze 42).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem TruScient?

Hlavními nežádoucími účinky přípravku TruScient (zaznamenanými u více než 1 psa z 10) byla chromost a tuhý a měkký otok během prvních tří týdnů po operaci. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem TruScient je uveden v příbalové informaci.

Přípravek TruScient se nesmí používat u psů, kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na dibotermin alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u mladých psů, jejichž kosti nejsou zcela vyvinuté, mají aktivní infekci v místě operace, patologickou zlomeninu (způsobenou onemocněním) nebo jakoukoliv aktivní malignitu (rakovinný růst).

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Pokud dojde k náhodnému vylití přípravku TruScient na kůži nebo do očí, je třeba ho okamžitě opláchnout.

Na základě čeho byl přípravek TruScient schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku TruScient převyšují jeho rizika pro léčbu zlomenin diafýzy u psů a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku TruScient:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku TruScient platné v celé Evropské unii společnosti dne 14.12.2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 04-2013.

Medicinal product no longer authorised