



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

TruScient

dibotermin alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er TruScient?

TruScient er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof dibotermin alfa. TruScient fås som et sæt til implantation. Sættet gør det muligt for brugeren at fremstille en opløsning, der indeholder det aktive stof (0,2 mg/ml), og som påføres kollagensvampe, der implanteres under operationen.

TruScient er blevet udviklet til brug hos hunde på baggrund af den godkendte brug af lægemidlet InductOs hos mennesker (EU/1/02/226/001).

Hvad anvendes TruScient til?

TruScient anvendes som supplement til kirurgisk standardbehandling for at behandle diafysefrakturer (som vedrører diafyse, dvs. skaftet af en lang rørknogle) hos hunde. Der fremstilles en opløsning med TruScient før brug. Opløsningen påføres kollagensvampe og skal trække i mindst 15 minutter (dog højst to timer). De forberedte kollagensvampe skæres derefter om nødvendigt til, så de får den rette størrelse før brug. Kun den mængde forberedt svamp, der er nødvendig for at dække det berørte knogleområde, bør anvendes. De forberedte kollagensvampe implanteres under operationen, idet de placeres direkte på knoglefrakturen og skal blive der, mens operationssåret syes.

TruScient bør kun anvendes af en dyrlæge.



Hvordan virker TruScient?

Det aktive stof i TruScient, dibotermin alfa, virker på knoglestrukturen. Det er en kopi af et protein ved navn "knogle-morfogenetisk protein-2" (BMP-2), som dannes naturligt i kroppen og er medvirkende ved dannelsen af nyt knoglevæv. Når kollagensvampen implanteres i knoglefrakturen, stimulerer dibotermin alfa knoglevævet omkring svampen til at danne nyt knoglevæv. Det nydannede knoglevæv gror ind i kollagensvampen, som herefter opløses og forsvinder. Dibotermin alfa fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af celler, der har modtaget et gen (DNA), som gør dem i stand til at danne dibotermin alfa. Det kunstigt tilførte dibotermin alfa virker på samme måde som det BMP-2, der dannes naturligt af kroppen.

Hvordan blev TruScient undersøgt?

TruScient blev undersøgt i en hovedfeltundersøgelse af 126 hunde med diafysefrakturer. I undersøgelsen vurderede man TruScient anvendt sammen med kirurgisk standardbehandling sammenlignet med kirurgisk standardbehandling alene. Det primære effektmål var den tid, der gik, indtil det ved hjælp af røntgen blev påvist, at frakturen var helet (tid til radiografisk frakturheling).

Hvilken fordel viser undersøgelse, at der er ved TruScient?

Tiden til radiografisk frakturheling var mindre, når hundene blev behandlet med TruScient sammen med kirurgisk standardbehandling. Efter 18 uger var det påvist, at frakturerne hos alle hunde behandlet med TruScient sammen med kirurgisk standardbehandling (84) var helet, sammenlignet med 95 % af de hunde, der blev behandlet med kirurgisk standardbehandling alene (40 ud af 42).

Hvilken risiko er der forbundet med TruScient?

De mest almindelige bivirkninger ved TruScient (som optræder hos flere end 1 ud af 10 hunde) er halvhed samt hårde og bløde hævelser, som forekommer inden for de første tre uger efter operationen. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved TruScient fremgår af indlægssedlen.

TruScient må ikke anvendes til hunde, der er overfølsomme (allergiske) over for dibotermin alfa eller et eller flere af hjælpestofferne i tabletterne. Det må ikke anvendes til unge hunde, hvis knogler endnu ikke er fuldt udviklede, eller til hunde, der har en aktiv infektion på operationsstedet, patologisk fraktur (fraktur, som skyldes en sygdom) eller enhver aktiv malignitet (kræftvækst).

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis TruScient ved et uheld kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der omgående.

Hvorfor blev TruScient godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved TruScient opvejer risiciene til behandling af diafysefrakturer hos hunde og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for TruScient. Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om TruScient:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for TruScient den 14-12-2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 04-2013.

Medicinal product no longer authorised