



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

TruScient

dibotermín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá 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 TruScient?

TruScient je liek, ktorý obsahuje účinnú látku dibotermín alfa. Liek TruScient je dostupný vo forme implantačnej súpravy. Táto súprava umožňuje používateľovi vytvoriť roztok obsahujúci účinnú látku (0,2 mg/ml), ktorý sa aplikuje na kolagénové matrice (tzv. špongie), ktoré sa implantujú počas operácie.

Liek TruScient bol schválený na použitie u psov na základe schváleného použitia produktu InductOs u ľudí (EU/1/02/226/001).

Na čo sa liek TruScient používa?

Liek TruScient sa používa v kombinácii so štandardnou chirurgickou starostlivosťou na liečbu diafyzárných zlomenín (postihujúcich diafýzu, hlavnú časť dlhej kosti) v prípade psov. Z lieku TruScient sa pred použitím pripraví roztok, ktorý sa nanesie na kolagénové matrice, kde sa ponechá najmenej 15 minút (najviac dve hodiny). Pripravené kolagénové matrice sa pred použitím v prípade potreby orežú na správnu veľkosť. Má sa použiť len také množstvo pripravenej matrice, aké je potrebné na pokrytie postihnutej oblasti kosti. Pripravené kolagénové matrice sa implantujú počas operácie tak, že sa umiestnia priamo na zlomeninu, kde sa nechajú, a operačná rana sa zašije.

Liek TruScient má používať len veterinárny lekár.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Akým spôsobom liek TruScient účinkuje?

Účinná látka lieku TruScient, dibotermín alfa, pôsobí na stavbu kostí. Je to kópia proteínu, ktorý sa nazýva kostný morfogenetický proteín 2 (BMP-2), ktorý telo prirodzene vytvára a ktorý pomáha pri tvorbe nového kostného tkaniva. Keď sa kolagénová matrica implantuje do zlomeniny, dibotermín alfa stimuluje kostné tkanivo v okolí matrice, ktoré začne vytvárať novú kosť. Novovytvorená kosť vrastá do kolagénovej matrice, ktorá sa rozpustí. Dibotermín alfa sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vytvárajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať dibotermín alfa. Nahradený dibotermín alfa účinkuje rovnakým spôsobom ako proteín BMP-2, ktorý sa prirodzene vytvára v tele.

Akým spôsobom bol liek TruScient skúmaný?

Liek TruScient sa skúmal v jednej hlavnej terénnej štúdií skúmajúcej 126 psov so zlomeninami diafýzy. V štúdií sa hodnotil liek TruScient spolu so štandardnou chirurgickou starostlivosťou v porovnaní so štandardnou chirurgickou starostlivosťou samotnou. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do zahojenia zlomeniny na základe röntgenu (čas do rádiograficky potvrdeného zahojenia zlomeniny).

Aký prínos preukázal liek TruScient v týchto štúdiách?

Čas do rádiograficky potvrdeného zahojenia zlomeniny bol kratší, keď boli psy liečené liekom TruScient spolu so štandardnou chirurgickou starostlivosťou. Po 18 týždňoch sa zahojili zlomeniny všetkých psov liečených liekom TruScient a štandardnou chirurgickou starostlivosťou (84) v porovnaní s 95 % psov liečených samotnou štandardnou chirurgickou starostlivosťou (40 zo 42 psov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku TruScient?

Hlavné vedľajšie účinky lieku TruScient (pozorované u viac ako 1 psa z 10) sú krívanie a tuhý a mäkký opuch počas prvých troch týždňov po operácii. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku TruScient sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek TruScient sa nesmie používať v prípade psov, ktoré sú precitlivené (alergické) na dibotermín alfa alebo na inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať u mladých psov, ktoré nemajú úplne vyvinuté kosti, u psov, ktoré majú aktívnu infekciu v mieste operácie, patologickú zlomeninu (zapríčinenú ochorením) alebo akúkoľvek aktívne malígne ochorenie (kancerózne rast).

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

Ak sa liek TruScient náhodne vyleje na kožu alebo vystrekne do očí, postihnuté miesto sa má ihneď umyť.

Prečo bol liek TruScient povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku TruScient sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe diafyzárnych zlomenín u psov a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku TruScient na trh. Informácie o pomere prínosu a rizika sa nachádzajú v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku TruScient:

Dňa 14/12/2011 Európska komisia vydala spoločnosti povolenie na uvedenie lieku TruScient na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013

Medicinal product no longer authorised