



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

MASIVET

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Masivet?

Masivet contiene masitinib, que pertenece a un grupo de medicamentos que tienen actividad anticancerosa. Se presenta en comprimidos redondos de color naranja (50 y 150 mg).

¿Para qué se utiliza Masivet?

Masivet se utiliza para tratar a los perros con mastocitomas (un tipo de cáncer). Se emplea en los tumores de carácter grave (grado 2 ó 3) que no pueden extirparse mediante cirugía. Sólo se utiliza cuando se ha confirmado la presencia de una forma mutada de la proteína receptora c-kit en los tumores antes del comienzo del tratamiento.

Los comprimidos se administran por la boca una vez al día. La dosis depende del peso del perro y la duración del tratamiento depende de su respuesta.

¿Cómo actúa Masivet?

El principio activo de Masivet, el masitinib, es un inhibidor de la proteína tirosina-cinasa, lo que significa que bloquea algunas enzimas específicas denominadas tirosinas-cinasas. Estas enzimas se encuentran en algunos receptores de la superficie de las células, entre ellos, el receptor c-kit. Algunos tipos de mastocitomas están relacionados con una mutación que provoca una actividad excesiva de c-kit y que estimula a los mastocitos para que se dividan sin control. Al bloquear estos receptores, Masivet podría ayudar a controlar la división celular, impidiendo el desarrollo posterior de los tumores que tienen esta mutación concreta.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Masivet?

Se han llevado a cabo diversos estudios con Masivet tanto en perros de laboratorio como en animales tratados en consultas veterinarias de Europa y EE.UU. En el estudio principal se comparó la eficacia de Masivet en la dosis recomendada de 12,5 mg por kilogramo de peso corporal una vez al día con la de un placebo (un tratamiento ficticio). En el estudio se incluyeron perros de varias razas y de ambos sexos con mastocitomas que habían reaparecido tras una intervención quirúrgica o que no podían extirparse mediante cirugía. La población del estudio estaba formada por perros cuyos tumores contenían una forma mutada o normal (“natural”) de los receptores c-kit.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Masivet durante los estudios?

En los perros cuyos tumores contenían receptores c-kit mutados, el tumor tardó más tiempo en empeorar cuando se administró Masivet (mediante de 241 días) que cuando se usó el placebo (mediana de 83 días).

¿Cuál es el riesgo asociado a Masivet?

Los efectos secundarios más frecuentes de Masivet son reacciones digestivas (diarrea y vómitos) y caída del pelo. Estas reacciones suelen ser leves o moderadas y temporales; duran cuatro semanas como máximo. El veterinario debe vigilar con regularidad (al menos todos los meses) a los perros que reciben tratamiento con Masivet para comprobar si presentan efectos secundarios. Si así fuera, el veterinario podría optar por disminuir la dosis de Masivet o por suspender el tratamiento.

Masivet no debe administrarse a los perros que presenten determinados tipos de problemas de hígado o riñón, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) o neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos). No debe emplearse en los perros menores de seis meses de edad o que pesen menos de 4 kg ni en perras gestantes o que estén amamantando. No debe administrarse a perros hipersensibles (alérgicos) al masitinib o a cualquiera de sus demás componentes. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Masivet puede consultarse en el prospecto.

De cuatro a seis semanas después de empezar la administración de Masivet, el veterinario deberá comprobar si es probable que el tratamiento tenga éxito.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los comprimidos deben administrarse enteros, sin partirlos, romperlos ni triturarlos. En caso de contacto de la piel o los ojos con comprimidos rotos o con vómitos, orina o heces de un perro en tratamiento, lave inmediatamente la zona con abundante agua. Los niños no deben tener un contacto estrecho con perros en tratamiento ni con sus heces o vómitos. Si por un descuido se ingiere Masivet, consulte al médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto. No coma, beba ni fume mientras trata al perro. Para más información, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Masivet?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Masivet son mayores que sus riesgos en el tratamiento de los mastocitomas no resecables (grado 2 ó 3) que tienen una mutación confirmada del receptor de la tirosina cinasa c-kit, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Masivet:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Masivet a AB Science S.A. el 17 de noviembre de 2008. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Dado que esta enfermedad representa un trastorno potencialmente mortal y que se espera que número total de perros afectados sea escaso, en la evaluación del expediente se aplicaron las directrices del CVMP sobre “requisitos de los datos sobre usos y especies menores (MUMS)”.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05/2009.