



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

TruScient

alfa dibotetermina

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 dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es TruScient?

TruScient es un medicamento que contiene el principio activo alfa dibotetermina. TruScient se presenta en un kit para implante. El usuario puede utilizar este kit para preparar una solución con el principio activo (0,2 mg/ml) que se aplicará en esponjas de colágeno antes de su implantación durante la intervención quirúrgica.

TruScient se ha desarrollado para uso en perros sobre la base del uso ya aprobado del producto InductOs en seres humanos (EU/1/02/226/001).

¿Para qué se utiliza TruScient?

TruScient se utiliza en combinación con cirugía estándar para el tratamiento de fracturas óseas diafisarias (que afectan a la diáfisis, la sección principal de los huesos largos) en perros. La solución de TruScient se prepara justo antes de ser utilizada, se aplica en las esponjas de colágeno y se deja durante al menos 15 minutos (pero no más de 2 horas). A continuación, si es necesario, se cortan las esponjas de colágeno preparadas al tamaño adecuado antes de su implantación. Debe utilizarse sólo la cantidad de esponja preparada que sea necesaria para cubrir la zona afectada del hueso. Las esponjas de colágeno preparadas se implantan durante la intervención quirúrgica colocándolas directamente sobre la fractura ósea y dejándolas allí cuando se suture la herida quirúrgica.

TruScient debe ser utilizado únicamente por un veterinario.

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



¿Cómo actúa TruScient?

El principio activo de TruScient, la alfa dibotermína, actúa sobre la estructura ósea. Es una copia de una proteína llamada «proteína-2 morfogenética ósea» (BMP-2) que el organismo produce de forma natural y que ayuda a la formación de tejido óseo nuevo. Cuando la esponja de colágeno se implanta en la fractura ósea, la alfa dibotermína estimula al tejido óseo situado alrededor de la esponja para que forme hueso nuevo. El hueso nuevo formado crece dentro de la esponja de colágeno, que se disuelve hasta desaparecer. La alfa dibotermína se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es fabricada por bacterias que han recibido un gen (ADN) que les permite producirla. La alfa dibotermína actúa del mismo modo que la BMP-2 producida por el organismo de forma natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con TruScient?

TruScient se ha investigado en un estudio de campo fundamental en 126 perros con fracturas de diáfisis. El estudio comparó la combinación de TruScient con cirugía estándar frente a sólo cirugía estándar. El criterio principal de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que se demostró la curación de la fractura mediante rayos x (tiempo hasta la curación radiográfica de la fractura).

¿Qué beneficio ha demostrado tener TruScient durante los estudios?

El tiempo hasta la curación radiográfica de la fractura fue menor cuando los perros recibieron tratamiento con TruScient en combinación con cirugía estándar. Al cabo de 18 semanas, se constató la curación de las fracturas en todos los perros tratados con TruScient en combinación con cirugía estándar (84), en comparación con el 95% de los perros tratados sólo con cirugía estándar (40 de 42).

¿Cuál es el riesgo asociado a TruScient?

Los efectos adversos más frecuentes de TruScient (observados en más de 1 perro de cada 10) fueron cojera, e inflamación dura y blanda durante las primeras tres semanas después de la intervención quirúrgica. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre TruScient, véase el prospecto.

TruScient no se debe utilizar en perros que sean hipersensibles (alérgicos) a la alfa dibotermína o a alguno de los componentes del medicamento. No debe usarse en perros jóvenes cuyo esqueleto no esté totalmente desarrollado, con una infección activa en el lugar de la fractura, con una fractura patológica (causada por una enfermedad) o con algún cáncer activo (crecimiento canceroso).

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

Si TruScient entra en contacto accidentalmente con la piel o los ojos, lávese inmediatamente.

¿Por qué se ha aprobado TruScient?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de TruScient son mayores que sus riesgos para el tratamiento de fracturas óseas diafisarias en perros y recomendó autorizar su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre TruScient:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea, para el medicamento TruScient el 14-12-2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2013.

Medicinal product no longer authorised