



EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

MASIVET

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Masivet?

Masivet sisaldab masitiniibi, mis kuulub vähiravimite klassi. Ravimit turustatakse ümmarguste oranžide tablettidena (50 mg ja 150 mg).

Milleks Masiveti kasutatakse?

Masiveti kasutatakse nuumrakuliste kasvajate (vähi liik) ravis koertel. Seda kasutatakse raskete (2. ja 3. staadium) kasvajate korral kui kasvajat ei saa kirurgiliselt eemaldada. Seda kasutatakse ainult siis, kui enne ravi on kasvajakoes tuvastatud c-Kit mutatsioon.

Tablette manustatakse üks kord ööpäevas suu kaudu. Annus sõltub ravitava koera kehakaalust. Ravi kestus sõltub koera ravivastusest.

Kuidas Masivet toimib?

Masiveti toimeaine masitiniib on valgu türosiinkinaasi inhibiitor. See tähendab, et see blokeerib teatud ensüüme, mida nimetatakse türosiinkinaasideks. Neid ensüüme leidub rakupinna teatud retseptorites, sealhulgas ka retseptoris c-Kit. Mõned nuumrakulise kasvaja liigid on seotud mutatsiooniga, mis põhjustab c-Kiti liigset aktivatsiooni ja stimuleerib nuumrakkude kontrollimatut jagunemist. Neid retseptoreid blokeerides aitab Masivet reguleerida rakkude jagunemist, takistades selle konkreetse mutatsiooniga kasvajate edasist arengut.

Kuidas Masiveti uuriti?

Masiveti uuriti mitmes laborikoorte ja loomade uuringutes Euroopa ja Ameerika Ühendriikide veterinaarkliinikutes. Põhiuuringus võrreldi Masiveti efektiivsust soovitatud annuses – 12,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas – platseeboga (näiv ravim). Uuring hõlmas eri tõugudest ja mõlemast soost koeri, kellel oli nuumrakuline kasvaja, mis oli pärast operatsiooni tagasi tulnud ning mida ei olnud võimalik kirurgiliselt eemaldada. Uuringurühmas olid koerad, kelle kasvajas esinesid muteerunud või normaalseid (looduslikku tüüpi) c-Kit retseptoreid.

Milles seisnes uuringute põhjal Masiveti kasulikkus?

Koertel, kelle kasvajas esinesid muteerunud c-Kit retseptorid ja kes said Masiveti, kulus kasvaja süvenemiseni rohkem aega (keskmiselt 241 päeva) kui platseebot saanud koertel (keskmiselt 83 päeva).

Mis riskid Masivetiga kaasnevad?

Masiveti kõige sagedamad kõrvalnähud on seedetrakti reaktsioonid (kõhulahtisus ja oksendamine) ja karvakaotus. Enamasti on need reaktsioonid kerge või keskmise raskusega ja ajutised, kestusega kuni neli nädalat. Masiveti-ravi saavaid koeri peab loomaarst kõrvalnähtude suhtes regulaarselt (vähemalt üks kord kuus) jälgima. Kõrvalnähtude esinemisel võib loomaarst otsustada, kas vähendada Masiveti annust või katkestada ravi.

Masiveti ei tohi kasutada teatud neeru- või maksaprobleemide või aneemia (punaliblede vähesus) või neutropeeniaga (valgeliblede vähesus) koertel. Seda ei tohi kasutada noorematel kui 6-kuustel koertel või väiksematel kui 4 kg kaaluvatel koertel ega tiinetel või imetavatel koertel. Ravimit ei tohi kasutada koertel, kes võivad olla mastiniibi või selle ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Masiveti kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Neli kuni kuus nädalat pärast ravi algust peab loomaarst kontrollima ravi edukuse tõenäosust.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Tabletid tuleb manustada tervelt. Neid ei tohi poolitada, purustada ega jahvatada. Kui purunenud tabletid või ravitava koera okse, uriin või väljaheited satuvad nahale või silma, loputage neid kohe rohke veega. Lapsed ei tohi kokku puutuda ravitavate koerte ega nende väljaheidete ega oksega. Masiveti juhusliku allaneelamise korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti. Koera ravides ärge sööge, jooge ega suitsetage.

Täiendav teave on esitatud pakendi infolehel.

Miks Masivet heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Masiveti kasulikkus sellise nuumrakulise kasvaja (2. või 3. staadium), mida ei saa operatsiooni teel eemaldada ja milles on kinnitatud c-Kiti türosiinkinaasi retseptori mutatsiooni esinemine, raviks on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Masivetile müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Masiveti kohta

Euroopa Komisjon andis Masiveti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele AB Science S.A 17. novembril 2008. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Et see haigus on eluohtlik ja seda haigust esineb harva, rakendati käesoleva taotluse hindamisel veterinaarravimitee komitee juhendit "Andmenõuded väiksemas mahu kasutatavatele ja vähemlevinud liikidele mõeldud ravimitele".

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05/2009.