



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

TruScient alfadibotermiin

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

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

Mis on TruScient?

TruScient on ravim, mis sisaldab toimeainena alfadibotermiini. TruScienti turustatakse implantatsioonikomplektina. Komplekt võimaldab valmistada toimeainet sisaldava lahuse (0,2 mg/ml), mis kantakse kollageenkäsnaile ja see implanteeritakse operatsiooni käigus.

TruScient on välja töötatud kasutamiseks koertel, tuginedes ravimi InductOs heakskiidetud kasutamisele inimestel (EU/1/02/226/001).

Milleks TruScienti kasutatakse?

TruScienti kasutatakse kombineerituna standardse kirurgilise raviga diafüüsi murdude (toruluu keskosa murdude) raviks koertel. Enne TruScienti kasutamist valmistatakse selle lahus, mis kantakse kollageenkäsnaile ja see jäetakse seisma vähemalt 15 minutiks (aga mitte kauemaks kui kaks tundi). Vajadusel lõigatakse ettevalmistatud kollageenkäsn enne kasutamist õigesse suurusesse. Kasutada tohib ainult sellist ettevalmistatud kollageenkäsnade kogust, mis on vajalik murrupiirkonna katmiseks. Ettevalmistatud kollageenkäsnad implanteeritakse operatsiooni käigus, need asetatakse vahetult luumuru kohale ja jäetakse paigale, kui haav kinni õmmeldakse.

TruScienti tohib kasutada ainult loomaarst.



Kuidas TruScient toimib?

TruScienti toimeaine alfadibotermiin avaldab toimet luu struktuurile. Alfadibotermiin on organismis looduslikult tekkiva uue luukoe moodustamist soodustava aine luu morfogeneetilise valgu 2 (BMP-2) koopia. Kui kollageenkäsn on implanteeritud murru kohale, stimuleerib alfadibotermiin käsna ümbruses uue luukoe teket. Uus luukude kasvab kollageenkäsna sisse, mis seejärel lahustub. Alfadibotermiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: ainet toodab rakk, millesse on lisatud alfadibotermiini teket võimaldav geen (DNA). Tehislik alfadibotermiin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv BMP-2.

Kuidas TruScienti uuriti?

TruScienti uuriti ühes põhilises väliuuringus 126-l diafüüsi murruga koeral. Uuringus hinnati TruScienti kasutatuna koos standardse kirurgilise raviga ja võrreldi ainult standardse kirurgilise raviga. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mis kulub luumurru röntgenipildi abil tuvastatud paranemiseni (radiograafilise uuringuga kinnitatud paranemiseni kuluv aeg).

Milles seisneb uuringute põhjal TruScienti kasulikkus?

Radiograafilise uuringuga kinnitatud paranemiseni kuluv aeg oli lühem, kui koer sai ravi TruScientiga koos standardse kirurgilise raviga. 18 nädala pärast olid luumurrud paranenud kõikidel koos TruScienti raviga standardset kirurgilist ravi saanud koertel (84), võrreldes 95% koertest, kes said ainult standardset kirurgilist ravi (40-l 42-st).

Mis riskid TruScientiga kaasnevad?

TruScient põhilised kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 koeral 10st) olid lonkamine ning jäik turse ja pehme turse esimese kolme nädala jooksul pärast operatsiooni. TruScienti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

TruScienti ei tohi kasutada koertel, kes võivad olla alfadibotermiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada noortel koertel, kelle luud ei ole täielikult välja arenenud, ega koertel, kellel on äge infektsioon operatsioonikohal või patoloogiline (haigusest tingitud) luumurd või mis tahes äge pahaloomuline kasvaja (vähkkasvaja).

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

TruScienti juhuslikul sattumisel nahale või silma loputada viivitamatult.

Miks TruScient heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et TruScienti kasulikkus diafüüsi murdude ravis koertel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave TruScienti kohta

Euroopa Komisjon andis TruScienti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14-12-2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.