



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

MASIVET

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR) Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Masivet on?

Masivetin vaikuttava aine on masitinibi, joka kuuluu syöpälääkkeiden ryhmään. Sitä on saatavana pyöreinä, oransseina tabletteina (50 ja 150 mg).

Mihin Masivetia käytetään?

Masivetilla hoidetaan koiria, joilla on syöttösolukasvaimia (eräs syöpätyyppi). Sillä hoidetaan vaikea-asteisia (aste 2 tai 3) kasvaimia, joita ei voida poistaa kirurgisesti. Masivetia käytetään vain, jos kasvaimissa on vahvistettu c-kit-reseptoriproteiinin mutaation vaikutuksesta muuttunut muoto ennen hoidon aloittamista.

Tabletit annetaan eläimelle suun kautta kerran päivässä. Annostus määräytyy hoidettavan koiran painon mukaan. Hoidon kestoon vaikuttaa koiran hoitovaste.

Miten Masivet vaikuttaa?

Masivetin vaikuttava aine, masitinibi, on proteiinin tyrosiinikinaasin estäjä. Se tarkoittaa, että se estää tiettyjen, tyrosiinikinaasi-nimisten entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on joissakin solun pinnan reseptoreissa, mukaan lukien c-kit-reseptorit. Joihinkin syöttösolukasvaimiin liittyy mutaatio, jonka vuoksi c-kit-reseptorien toiminta lisääntyy. Se puolestaan stimuloi syöttösolujen kontrolloimatonta jakautumista. Estämällä näiden reseptoreiden toimintaa Masivet saattaa auttaa kontrolloimaan solujen jakaantumista, mikä estää tämän mutaation sisältävien kasvainten kehittymistä.

Miten Masivetia on tutkittu?

Masivetia on tutkittu laboratorioeläimillä sekä koirilla, joita on hoidettu eri eläinlääkäreiden vastaanotoilla Euroopassa ja Yhdysvalloissa. Päättökokeissa verrattiin Masivetin vaikuttavuutta plaseboon (lumelääkkeeseen). Tutkimuksessa Masivetia käytettiin suositeltuna annoksena eli 12,5 mg painokiloa kohden kerran päivässä. Tutkimukseen osallistui eriotuisia uros- ja narttukoiria, joilla oli leikkauksen jälkeen uusiutuneita tai sellaisia syöttösolukasvaimia, joita ei voitu poistaa kirurgisesti. Tutkimusaineistoon kuului koiria, joiden kasvaimissa oli mutaation vaikutuksesta muuttuneita tai normaaleita (ns. viljejä) c-kit-reseptoreja.

Mitä hyötyä Masivetista on havaittu tutkimuksissa?

Koirilla, joiden kasvaimissa oli mutaation vaikutuksesta muuttuneita c-kit-reseptoreja, kasvaimen pahaneminen kesti kauemmin, kun koirat saivat Masivetia (keskiarvo 241 päivää), verrattuna lumelääkettä saaneisiin koiriin (keskiarvo 83 päivää).

Mitä riskejä Masivetiin liittyy?

Masivetin yleisimmät sivuvaikutukset ovat maha-suolikanavan reaktiot (ripuli ja oksentelu) sekä karvanlähtö. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia sekä väliaikaisia; ne kestävät enintään neljä viikkoa. Eläinlääkärin tulee valvoa Masivet-hoitoa saavilla koirilla esiintyviä sivuvaikutuksia säännöllisesti (vähintään kerran kuukaudessa). Sivuvaikutusten ilmetessä eläinlääkäri voi harkita Masivet-annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä.

Masivetia ei tule antaa koirille, joilla on tiettyntyyppisiä maksa- tai munuaisongelmia, anemiasia (punaisten verisolujen vähyyttä) tai neutropeniaa (valkoisten verisolujen vähyyttä). Sitä ei saa käyttää alle kuusi kuukautta vanhojen tai alle neljä kiloa painavien koirien eikä tiineiden tai imettävien narttujen hoidossa. Sitä ei tule käyttää masitinibille tai jollekin muulle valmisteen ainesosalle yliherkille (allergisille) koirille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Masivetin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Neljä tai kuusi viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen eläinlääkärin tulee tarkastaa, vaikuttaako hoito olevan tuloksekasta.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Tabletit on annettava kokonaisina eikä niitä saa jakaa, rikkoa tai jauhaa. Jos rikottuja tabletteja, hoidettavan koiran oksennusta, virtsaa tai ulostetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Lapsia ei tule päästää läheiseen kosketukseen hoidettavan koiran tai tämän ulosteen tai oksennuksen kanssa. Jos Masivetia otetaan vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkärille on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus. Älä syö, juo tai tupakoi samanaikaisesti, kun hoidat koiraa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miksi Masivet on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Masivetin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, kun hoidetaan syöttösolukasvaimia (aste 2 tai 3), joita ei voida leikata kirurgisesti ja joissa on mutaation vaikutuksesta muuttunut c-kit-tyrosiinikinaasireseptori, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Masivetia varten. Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

Muita tietoja Masivetista:

Euroopan komissio myönsi AB Science S.A. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Masivetia varten 17. marraskuuta 2008. Koska sairaus on eläimen henkeä uhkaava ja sitä sairastavien koirien määrän oletetaan pysyvän pienenä, annostelun määrittämisessä noudatettiin CVMP:n toissijaista käyttötarkoitusta ja toissijaisia eläinlajeja (MUMS) koskevia ohjeita.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05/2009.