



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

TruScient

dibotermiini alfa

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

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

Mitä TruScient on?

TruScient on lääke, jonka vaikuttava aine on dibotermiini alfa. TruScient-valmistetta saa implantaatiopakkauksena. Pakkauksen avulla käyttäjä voi valmistaa vaikuttavaa ainetta (0,2 mg/ml) sisältävän liuoksen. Sitä laitetaan kollageenisieniin, jotka asetetaan eläimeen leikkauksessa.

TruScient on kehitetty käytettäväksi koirilla ihmisille tarkoitettun InductOs-tuotteen hyväksytyn käytön perusteella (EU/1/02/226/001).

Mihin TruScientiä käytetään?

TruScientiä käytetään kirurgisen vakiohoidon lisänä, ja sillä hoidetaan koirien diafysiaalisia luunmurtumia (murtumat pitkän luun varressa). Ennen käyttöä TruScientistä valmistetaan liuosta, jota laitetaan kollageenisieniin. Ne jätetään imeytymään vähintään 15 minuutiksi (mutta ei yli kahdeksi tunniksi). Näin valmistellut kollageenisienet leikataan tarvittaessa oikeankokoisiksi ennen käyttöä. Valmistelluista sienistä tulee käyttää vain luunmurtuman peittämiseen tarvittava määrä. Valmistellut kollageenisienet asetetaan leikkauksessa suoraan luunmurtumaan. Ne jätetään paikalleen, ja leikkaushaava ommellaan kiinni.

Vain eläinlääkärit saavat käyttää TruScientiä.



Miten TruScient vaikuttaa?

TruScientin vaikuttava aine, dibotermiini alfa, vaikuttaa luun rakenteeseen. Se on kopio proteiinista nimeltä luun morfogeneettinen proteiini 2 (BMP-2), joka on kehon luonnollisesti tuottama aine. Se edistää uuden luukudoksen muodostumista. Kun kollageenisieni asetetaan luunmurtumaan, dibotermiini alfa stimuloi sienen ympärillä olevaa luukudosta tuottamaan uutta luuta. Muodostuva uusi luukudos kasvaa kiinni kollageenisieneen, joka liukenee ajan myötä pois. Dibotermiini alfaa valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat solut, joissa on sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Näin valmistettu dibotermiini alfa vaikuttaa samalla tavalla kuin kehon luonnollisesti tuottama BMP-2.

Miten TruScientiä on tutkittu?

TruScientiä tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 126 diafyysin murtumasta kärsivää koiraa. Tutkimuksessa TruScientiä arvioitiin vakioleikkaushoitoon yhdistettynä, mitä verrattiin pelkkään vakioleikkaushoitoon. Tehon pääasiallinen mittari oli murtuman havaittavaan paranemiseen kulunut aika, mitä tutkittiin röntgenkuvauksen avulla (röntgenkuvan perusteella paranemiseen kulunut aika).

Mitä hyötyä TruScientistä on havaittu tutkimuksissa?

Röntgenkuvan perusteella murtuman paranemiseen kulunut aika oli lyhyempi, kun koiria hoidettiin vakioleikkaushoidon lisäksi TruScientillä. Kaikkien vakioleikkaushoidon lisäksi TruScientillä hoidettujen koirien (84) murtumien havaittiin parantuneen verrattuna siihen, että pelkästään vakioleikkaushoidolla hoidetuista koirista oli parantunut 95 prosenttia (40 koiraa 42:sta).

Mitä riskejä TruScientiin liittyy?

TruScientin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä koiralla kymmenestä) olivat ontuminen sekä kiinteä ja pehmeä turvotus kolmen ensimmäisen viikon aikana leikkauksen jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista TruScientin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

TruScientiä ei saa antaa koirille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) dibotermiini alfalle tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa käyttää nuorilla koirilla, joiden luut eivät ole kehittyneet vielä kokonaan tai joilla on aktiivinen infektio leikkauspaikassa, patologinen murtuma (sairauden aiheuttama) tai jokin muu aktiivinen pahanlaatuinen vamma (syöpäkasvain).

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

Jos TruScientiä joutuu vahingossa iholle tai silmiin, se on huuhdeltava pois välittömästi.

Miksi TruScient on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että TruScientin hyöty on sen riskejä suurempi hoidettaessa koirien diafyysiaalisia luunmurtumia, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä TruScientille. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja TruScientistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan TruScientiä varten 14.12.2011. Tietoja valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.

Medicinal product no longer authorised