



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

MASIVET

Résumé EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Masivet?

Masivet contient du masitinib, qui appartient à une catégorie de médicaments anticancéreux. Il est disponible en comprimés ronds, de couleur orange (50 et 150 mg).

Dans quel cas Masivet est-il utilisé?

Masivet est utilisé pour traiter les chiens souffrant de tumeurs mastocytaires (un type de cancer). Il est utilisé pour les tumeurs graves (de grade 2 ou 3) qui ne peuvent être éliminées par chirurgie. Il n'est utilisé que si la présence d'une forme mutée du récepteur protéique c-kit a été confirmée dans les tumeurs avant le début du traitement.

Les comprimés sont administrés par voie orale, une fois par jour. La dose dépend du poids du chien traité. La durée du traitement dépend de la réponse du chien au traitement.

Comment Masivet fonctionne-t-il?

Le principe actif de Masivet, le masitinib, est un inhibiteur de la protéine tyrosine-kinase. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes spécifiques appelées les tyrosines kinases. Ces enzymes peuvent se trouver dans certains récepteurs à la surface des cellules, notamment le récepteur c-kit. Certains types de tumeurs mastocytaires sont liés à une mutation qui provoque une suractivation du c-kit et stimule les mastocytes, qui se divisent de façon incontrôlable. En bloquant ces récepteurs, Masivet peut aider à contrôler la division des cellules, empêchant ainsi le développement des tumeurs présentant cette mutation particulière.

Quelles études ont été menées sur Masivet?

Un grand nombre d'études ont été menées sur Masivet, soit sur des chiens de laboratoire, soit sur des animaux soignés en cabinets vétérinaires en Europe et aux États-Unis. L'étude principale a comparé l'efficacité de Masivet à la dose recommandée de 12,5 mg par kilogramme de poids corporel, une fois par jour, à celle d'un placebo (un traitement fictif). L'étude incluait des chiens de races différentes, mâles et femelles, présentant des tumeurs mastocytaires récidivantes après chirurgie ou qui ne pouvaient pas être éliminées par chirurgie. La population de l'étude était composée de chiens dont les tumeurs contenaient des récepteurs c-kit mutés ou normaux (de type «sauvage»).

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Masivet au cours des études?

Pour les chiens dont les tumeurs contenaient des récepteurs c-kit mutés, l'aggravation de la tumeur a été plus lente chez les chiens recevant du Masivet (241 jours en moyenne) que chez les chiens recevant un placebo (83 jours en moyenne).

Quels sont les risques associés à Masivet?

Les effets indésirables les plus fréquents avec Masivet sont les réactions gastro-intestinales (diarrhées et vomissements) et l'alopécie. Ces réactions, généralement légères à modérées, sont temporaires et ne durent pas plus de quatre semaines. Les chiens traités au Masivet doivent être surveillés régulièrement par un vétérinaire (au moins une fois par mois) pour contrôler l'apparition de ces effets indésirables. En cas d'effets indésirables, le vétérinaire peut décider de réduire la dose de Masivet ou d'interrompre le traitement.

Masivet ne doit pas être utilisé chez les chiens présentant certains types de troubles hépatiques ou rénaux ou souffrant d'anémie (faible nombre de globules rouges) ou de neutropénie (faible nombre de globules blancs). Il ne doit pas être utilisé chez les chiens de moins de six mois ou de moins de 4 kg, ni chez les femelles en gestation ou en lactation. Il ne doit pas être utilisé chez les chiens susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au masitinib ou à l'un des autres composants.

Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Masivet, voir la notice.

Quatre à six semaines après le début du traitement, le vétérinaire doit vérifier si ce dernier est susceptible d'avoir un résultat positif.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les comprimés doivent être administrés entiers et ne doivent être ni partagés, ni coupés, ni broyés. La peau ou les yeux ne peuvent pas être exposés à un contact avec des comprimés cassés, des vomissures, de l'urine ou des selles d'un chien en traitement, le cas échéant, rincez immédiatement à grande eau. Les enfants ne doivent pas être en contact avec des chiens sous traitement, ni avec leurs selles ou vomissures. En cas d'ingestion accidentelle de Masivet, veuillez consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage. Ne pas manger, ni boire ou fumer pendant l'administration d'un traitement. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi Masivet a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Masivet sont supérieurs à ses risques dans le traitement de tumeurs mastocytaires non résectables (de grade 2 ou 3) dont la mutation du récepteur tyrosine-kinase c-kit a été confirmée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de Masivet. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Masivet:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Masivet à AB Science S.A., le 17 novembre 2008. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Parce que cette affection met en jeu le pronostic vital et étant donné le faible nombre de chiens atteints attendu, les recommandations du CVMP sur les «données requises pour les MUMS (*Minor-Use-Minor-Species* – espèces mineures/indications mineures)» ont été appliquées dans l'évaluation du dossier.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05/2009.