



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

TruScient

dibotermine alpha

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses 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'état de santé 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 TruScient?

TruScient est un médicament qui contient le principe actif dibotermine alpha. Il est disponible en kit pour implant. Le kit permet à l'utilisateur de préparer une solution contenant le principe actif (0,2 mg/ml) à appliquer sur des éponges de collagène, qui seront implantées pendant l'opération.

TruScient a été développé pour une utilisation chez le chien sur la base de l'utilisation autorisée du produit InductOs chez l'homme (EU/1/02/226/001).

Dans quel cas TruScient est-il utilisé?

TruScient est utilisé en association avec des soins chirurgicaux standards pour traiter les fractures osseuses diaphysaires (touchant la diaphyse, la partie principale des os longs) chez les chiens. TruScient est utilisé après sa reconstitution en solution, son application sur les éponges de collagène et un temps de repos d'au moins 15 minutes (mais ne dépassant pas deux heures). Les éponges de collagènes préparées sont ensuite coupées, si besoin, à la bonne taille avant utilisation. Il ne faut utiliser que la quantité d'éponge préparée nécessaire pour couvrir la surface de l'os touchée. Les éponges de collagène préparées sont implantées pendant l'opération, placées directement sur la fracture osseuse et laissées en place lors de la suture de la plaie chirurgicale.

TruScient ne doit être utilisé que par un vétérinaire.



Comment TruScient agit-il?

Le principe actif de TruScient, la dibotermine alpha, agit sur la structure de l'os. Il s'agit d'une copie d'une protéine appelée «protéine-2 ostéogénique» (BMP-2), qui est produite naturellement par le corps et contribue à la formation de nouveau tissu osseux. Lorsque l'éponge de collagène est implantée dans la fracture osseuse, la dibotermine alpha stimule le tissu osseux autour de l'éponge pour produire de l'os. Le tissu osseux nouvellement formé se développe dans l'éponge de collagène, qui disparaît ensuite en se dissolvant. La dibotermine alpha est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: elle est produite par des cellules qui ont reçu un gène (ADN) qui leur confère la capacité de produire la dibotermine alpha. La dibotermine alpha de substitution agit de la même façon que la BMP-2 produite naturellement par le corps.

Quelles études ont été menées sur TruScient?

TruScient a été étudié dans une étude principale de terrain chez 126 chiens présentant des fractures de la diaphyse. L'étude visait à évaluer TruScient utilisé en association avec des soins chirurgicaux standards, par comparaison avec des soins chirurgicaux standards seuls. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé avant l'observation sous rayons X que la fracture était guérie (temps nécessaire à la résorption radiographique de la fracture).

Quel est le bénéfice démontré par TruScient au cours des études?

Le temps nécessaire à la résorption radiographique de la fracture était plus court lorsque les chiens étaient traités par TruScient associé à des soins chirurgicaux standards. Après 18 semaines, les fractures de l'ensemble des chiens traités par TruScient associé à des soins chirurgicaux standards (84) étaient résorbées, contre 95 % des chiens ayant reçu uniquement des soins chirurgicaux standards (40 sur 42).

Quel est le risque associé à l'utilisation de TruScient?

Les principaux effets indésirables observés avec TruScient (chez plus d'un chien sur 10) étaient un boitement et un gonflement ferme et lisse pendant les trois premières semaines après l'opération. Pour une description complète des effets indésirables signalés avec TruScient, voir la notice.

TruScient ne doit pas être utilisé chez les chiens qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la dibotermine alpha ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les jeunes chiens dont les os ne sont pas totalement développés, ou qui présentent une infection active au niveau du site de l'opération, une fracture pathologique (due à une maladie) ou une malignité active quelconque (développement d'un cancer).

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

En cas de projection accidentelle de TruScient sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement.

Pourquoi TruScient a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de TruScient sont supérieurs à ses risques dans le traitement des fractures osseuses diaphysaires chez les chiens et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour TruScient. Le rapport bénéfice/risque est disponible dans le module scientifique discussion du présent EPAR.

Autres informations relatives à TruScient:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour TruScient, le 14-12-2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2013.

Medicinal product no longer authorised