



EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

MASIVET

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Masivet?

A Masivet maszitinibet tartalmaz, amely a rákellenes hatású gyógyszerek csoportjába tartozik. Kerek, narancsszínű tabletták formájában kapható (50 és 150 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Masivet?

A Masivet-et hízósejtdaganatban (a rák egy fajtájában) szenvedő kutyák kezelésére alkalmazzák. Súlyos jellegű (2. vagy 3. fokozatú), műtéttel el nem távolítható daganatok kezelésére alkalmazzák. Csak akkor alkalmazható, ha a kezelés megkezdése előtt igazolást nyert a c-kit-receptorfehérje mutált formájának jelenléte a daganatokban.

A tablettákat szájon át, naponta egyszer kell beadni. Az adag a kezelt kutya testtömegétől függ. A kezelés időtartama a kutya kezelésre adott válaszáraól függ.

Hogyan fejti ki hatását a Masivet?

A Masivet hatóanyaga a maszitinib, egy fehérje-tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátol néhány specifikus enzimet, amelyek tirozin-kinázok néven ismertek. Ezek az enzimek egyes receptorokban, így a c-kit-receptorban is, a sejtek felületén találhatók. A hízósejtdaganat néhány típusa olyan mutációhoz kötődik, amely fokozott c-kit-hatást okoz, és stimulálja a hízósejtek kontroll nélküli osztódását. E receptorok blokkolása útján a Masivet segíthet kontrollálni a sejtosztódást, megelőzve, hogy az e konkrét mutációt tartalmazó daganatok tovább fejlődjenek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Masivet-et?

A Masivet-t számos vizsgálatot végeztek mind laboratóriumi kutyákon, mind állatorvosi rendelőkben kezelt állatokon Európában és az USA-ban. A fő vizsgálat a napi egyszeri 12,5 mg/testtömeg-kilogramm ajánlott dózisban adott Masivet hatásosságát hasonlította össze placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel). A vizsgálat olyan, különféle fajtájú és mindkét nemhez tartozó kutyákra terjedt ki, amelyeknek hízósejtdaganatai műtét után kiújultak, vagy műtéttel nem voltak eltávolíthatóak. A vizsgált betegpopulációt olyan kutyák alkották, amelyeknek daganatai mutált vagy normál („vad típusú”) c-kit-receptorokat tartalmaztak.

Milyen előnyei voltak a Masivet alkalmazásának a vizsgálatok során?

Azoknál a kutyáknál, amelyeknek daganatai mutált c-kit-receptorokat tartalmaztak, a Masivet-tel kezelt kutyák daganatainak súlyosbodása hosszabb idő alatt (medián érték 241 nap) következett be, mint a placebóval kezelt kutyák daganataié (medián érték 83 nap).

Milyen kockázatokkal jár a Masivet alkalmazása?

A Masivet leggyakoribb mellékhatásai emésztőrendszeri reakciók (hasmenés és hányás), valamint szőr hullás. E reakciók rendszerint enyhék vagy közepesúlyosak és átmeneti jellegűek, legfeljebb négy hétig tartanak. A Masivet kezelés alatt álló kutyákat a mellékhatások szempontjából az állatorvosnak rendszeresen (legalább havonta) ellenőriznie kell. Mellékhatások esetén az állatorvos dönthet a Masivet adagjának csökkentéséről vagy a kezelés leállításáról.

A Masivetet nem szabad alkalmazni bizonyos máj- vagy veseproblémákban, vagy anémiában (alacsony vörösvérsejtszám), vagy neutropéniában (alacsony fehérvérsejtszám) szenvedő kutyáknál. Nem szabad alkalmazni hat hónapnál fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál, illetve vemhes vagy szoptató szukáknál. Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a masztinibbel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A Masivet használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Masivet kezelés megkezdése után négy-hat héttel az állatorvosnak ellenőriznie kell, hogy várhatóan hatásos lesz-e a kezelés.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A tablettákat egészben kell beadni, nem szabad részekre törni, összetörni vagy elporítani. Ha a kezelő személy bőrével törött tablettát, vagy a kezelt kutya hányadéka, vizelete vagy széklete kerül érintkezésbe, azt azonnal bő vízzel le kell öblíteni. Gyermekek ne kerüljenek érintkezésbe a kezelt kutyával, annak ürülékével vagy hányadékával. A Masivet véletlen bevétele esetén azonnal forduljunk orvoshoz, és mutassuk meg a betegtájékoztatót vagy a címkét. A kutya kezelése közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

A további részleteket lásd a betegtájékoztatóban.

Miért engedélyezték a Masivet forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) úgy határozott, hogy a Masivet előnyei meghaladják a kockázatokat olyan nem operálható (2. vagy 3. fokozatú) hízósejtdaganatok kezelésénél, amelyekben igazolt a mutált c-kit tirozin-kináz jelenléte, és a Masivetre vonatkozóan a forgalomba hozatali engedély megadását ajánlotta. A kockázat/haszon profil az EPAR 6. moduljában található.

A Masivettel kapcsolatos egyéb információ:

2008. november 17-én az Európai Bizottság az AB Science S.A. részére Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Masivet-re vonatkozóan. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található. Mivel e betegség életveszélyes, és az érintett kutyák teljes száma várhatóan alacsony, a benyújtott dokumentáció értékelése a „kevésbé elterjedt alkalmazásokhoz és ritkább fajoknak szánt (Minor-Use-Minor-Species, MUMS) adatkövetelmények”-re vonatkozó CVMP iránymutatások alkalmazásával történt.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05/2009.