



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

TruScient

dibotermin alfa

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés 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, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a TruScient?

A TruScient egy dibotermin alfa nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A TruScient implantátumkészletként kapható. A készlet segítségével a felhasználó hatóanyagot (0,2 mg/ml) tartalmazó oldatot készíthet, amelyet műtét során beültetendő kollagén szivacsokra kell felvinni.

A TruScient-et kutyáknál végzett alkalmazásra fejlesztették ki, az InductOs termék embereknél végzett, engedélyezett alkalmazása alapján (EU/1/02/226/001).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a TruScient?

A TruScient-et standard sebészi ellátással kombinálva alkalmazzák kutyák diafizistöréseinek (a hosszú csontok fő szakaszát, a diafizist érintő csonttörések) kezelésére. A TruScient-ből alkalmazása előtt oldatot készítenek, azt kollagén szivacsokra viszik fel, és legalább 15 percig (de két óránál nem tovább) állni hagyják. Az előkészített kollagén szivacsokat ekkor szükség szerint a megfelelő méretre vágják felhasználásuk előtt. Csak a csont érintett területének befedéséhez szükséges mennyiségű előkészített szivacsot szabad felhasználni. Az előkészített kollagén szivacsokat műtét során úgy ültetik be, hogy azokat közvetlenül a csonttörésre helyezik, és azokat a helyükön hagyják, amikor a műtéti sebet lezárják.

A TruScient-et csak állatorvos alkalmazhatja.



Hogyan fejti ki hatását a TruScient?

A TruScient hatóanyaga, a dibotermín alfa, a csont szerkezetére hat. Ez a szerkezet által természetes körülmények között termelt fehérje, a „csont morfogenetikus fehérje-2” (BMP-2) másolata, amely elősegíti az új csontszövet képződését. Amikor a kollagén szivacsot a csonttörésbe ültetik, a dibotermín alfa a szivacs körül található csontszövetet új csont előállítására ösztönzi. Az újonnan képződő csont belenő a kollagén szivacsba, amely ezután feloldódik. A dibotermín alfát „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: olyan sejtek termelik, amelyekbe egy gént (DNS) ültettek be, amely képessé teszi őket az dibotermín alfa előállítására. A pótlásként bevitt dibotermín alfa ugyanúgy hat, mint a szervezetben természetesen termelődő BMP-2.

Milyen módszerekkel vizsgálták a TruScient-et?

A TruScient-et egy fő terepi vizsgálatban tanulmányozták, 126, diafizistörést elszenvedett kutyán. A vizsgálat a standard sebészi ellátással együtt alkalmazott TruScient-et értékelte, önmagában alkalmazott standard sebészi ellátással összehasonlítva. A hatásosság fő mércéje az az idő volt, amíg a törést röntgenfelvétel alapján gyógyultnak találták (a törés röntgennel megállapított gyógyulásáig eltelt idő).

Milyen előnyei voltak a TruScient alkalmazásának a vizsgálatok során?

A törés röntgennel megállapított gyógyulásáig eltelt idő rövidebb volt, amikor a kutyákat standard sebészi ellátás mellett TruScient-tel kezelték. 18 hét elteltével a standard sebészi ellátás mellett TruScient-tel kezelt kutyák mindegyikének törését gyógyultnak találták (84), míg a kizárólag standard sebészi ellátással kezelt kutyáknál ez az arány 95% volt (42-ből 40).

Milyen kockázatokkal jár a TruScient alkalmazása?

A TruScient fő mellékhatásai (10 kutyából több mint 1-nél fordult elő) a sántaság, valamint a műtétet követő első három hét során jelentkező kemény és lágy duzzanat. A TruScient alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a használati utasításban!

A TruScient nem alkalmazható olyan kutyáknál, akik túlérzékenyek (allergiásak) a dibotermín alfával vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos alkalmazni nem teljesen kifejtett csontozatú fiatal kutyáknál, valamint a műtét helyén kialakult aktív fertőzés, betegség okozta (patológiás) törés vagy bármilyen aktív rosszindulatú folyamat (rákos sejtburjánzás) esetén.

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

Ha a TruScient véletlenül a bőrre vagy szembe fröccsen, azonnal le kell mosni.

Miért engedélyezték a TruScient forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a TruScient előnyei a kutyák diafizistöréseinek kezelése terén meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a TruScient forgalomba hozatali engedélyének kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A TruScient-tel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2011-12-14- részére a TruScient-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013-04.

Medicinal product no longer authorised