



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Palladia

## Toceranib

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Palladia?

Palladia contiene toceranib, che appartiene ad una classe di medicinali ad attività antitumorale. Il medicinale è disponibile in compresse: 10 mg (blu), 15 mg; (arancione) e 50 mg (rosso).

### Per che cosa si usa Palladia?

Palladia è usato per il trattamento dei cani affetti da mastocitomi (un tipo di tumore cutaneo). Viene usato per i tumori di carattere grave (grado 2 o 3), recidivi e non resecabili. La dose usuale è di 3,25 mg per kg di peso corporeo e il numero di compresse da utilizzare viene attentamente calcolata per ciascun cane. Le compresse vengono somministrate a giorni alterni, con o senza cibo. La durata del trattamento dipende dalla risposta del cane alla terapia.



## **Come agisce Palladia?**

Il principio attivo di Palladia, toceranib, è un inibitore del recettore tirosin-chinasico. Esso cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi possono trovarsi nei mastocitomi, dove vengono coinvolti nella crescita e diffusione delle cellule tumorali nonché nella crescita dei vasi sanguigni. Bloccando tali enzimi, Palladia può contribuire a controllare la crescita anormale delle cellule e prevenire l'ulteriore sviluppo di questo tipo di tumore.

## **Quali studi sono stati effettuati su Palladia?**

È stato condotta una serie di studi tanto su cani da laboratorio quanto su pazienti animali in ambulatori od ospedali veterinari.

Lo studio principale è stato effettuato in due fasi su 151 cani affetti da mastocitomi. In una prima fase (sino a sei settimane), Palladia è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). In caso di peggioramento della malattia, il trattamento con Palladia veniva sospeso e il cane esonerato dallo studio. Dopo sei settimane (seconda fase), lo studio proseguiva con tutti i cani rimanenti trattati con Palladia per altri quattro mesi e mezzo in media.

Il trattamento è stato avviato con la dose raccomandata, che è stata in seguito ridotta o il trattamento è stato sospeso per pochi giorni e in alcuni cani. I principali parametri dell'efficacia erano la "risposta obiettiva" (una valutazione del veterinario sul modo in cui il tumore cambiava durante il trattamento) e il tempo intercorso sino al peggioramento del tumore.

## **Quali benefici ha mostrato Palladia nel corso degli studi?**

Dopo sei settimane di trattamento, i cani trattati con Palladia presentavano tassi di risposta obiettivi superiori (37%) rispetto ai cani trattati con placebo (8%). Una risposta completa (scomparsa del tumore) veniva registrata in circa l'8% e una risposta parziale (restringimento del tumore) è stata osservata in circa il 29% dei cani trattati con Palladia. Nei cani trattati con Palladia, il tempo di peggioramento del tumore è anche stato maggiore (nove a dieci settimane in media) rispetto a quello dei cani trattati con placebo (in media tre settimane)

## **Qual è il rischio associato a Palladia?**

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Palladia sono stati diarrea e vomito, perdita di appetito, letargia (mancanza di energia), neutropenia (basso conteggio dei globuli bianchi), difficoltà nei movimenti (zoppia) e perdita di peso. Queste reazioni sono generalmente da lievi a moderate e temporanee. Il veterinario deve monitorare regolarmente i cani a causa degli effetti indesiderati (all'inizio del trattamento ciò deve avvenire almeno una volta alla settimana). Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati, il veterinario può decidere di ridurre la dose di Palladia o di sospendere il trattamento, sia temporaneamente che permanentemente.

Palladia non deve essere usato in cani di età inferiore ai due anni o con un peso inferiore ai 3 kg, in cagne gravide o in allattamento oppure in cani da riproduzione. Non deve essere usato in cani che sono ipersensibili (allergici) a toceranib o a una qualsiasi delle altre sostanze. Non deve essere usato in cani con sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati, si rimanda al foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Le compresse devono essere somministrate intere e non devono essere suddivise, rotte o frantumate. Se le compresse rotte o il vomito, l'urina e le feci di un cane trattato vengono a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. I bambini non devono essere in stretto contatto con il medicinale o con le feci o vomito dei cani trattati. In caso di assunzione accidentale di Palladia, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Palladia?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Palladia sono superiori ai rischi nel trattamento dei mastocitomi cutanei non resecabili di grado II (grado intermedio) o grado III (grado elevato) di Patnaik, recidivanti, nei cani e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Palladia. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

## **Altre informazioni su Palladia**

Il 23.09.2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Palladia, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06.2013