



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

TruScient

diboterminal alfa

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR illustra 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 alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è TruScient?

TruScient è un medicinale contenente il principio attivo diboterminal alfa, disponibile sotto forma di kit per impianto. Il kit permette all'utilizzatore di preparare una soluzione contenente il principio attivo (0,2 mg/ml) da applicare a spugne di collagene che successivamente vengono impiantate all'interno del corpo nell'ambito di un intervento chirurgico.

TruScient è stato sviluppato per l'impiego nei cani a partire dal prodotto InductOs autorizzato per l'uso nell'uomo (EU/1/02/226/001).

Per che cosa si usa TruScient?

TruScient è usato in combinazione con l'intervento chirurgico standard per il trattamento di fratture diafisarie (a carico della diafisi, la parte centrale delle ossa lunghe) nei cani. TruScient è ricostituito in soluzione prima dell'uso; si applica alle spugne di collagene almeno 15 minuti prima del loro impiego. Le spugne così trattate devono essere utilizzate entro due ore. Se necessario, le spugne di collagene possono essere tagliate per ottenere la dimensione desiderata. Utilizzare solo la quantità di spugna preparata necessaria per ricoprire la zona d'osso interessata. Durante l'intervento le spugne di collagene così preparate sono posizionate direttamente sulla frattura ossea e lasciate in sede durante la sutura della ferita.

TruScient dev'essere utilizzato soltanto da un veterinario.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come agisce TruScient?

Il principio attivo di TruScient, diboterminalfa, agisce sulla struttura ossea. Si tratta della replica di una proteina denominata "proteina morfogenetica ossea 2" (BMP-2), una proteina prodotta naturalmente dall'organismo che contribuisce alla formazione di nuovo tessuto osseo. Quando la spugna di collagene è applicata sulla frattura ossea, diboterminalfa stimola la formazione di nuovo tessuto osseo nella zona circostante. Il nuovo tessuto penetra nella spugna di collagene, che quindi si scioglie. La diboterminalfa viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre tale sostanza. La diboterminalfa sostitutiva agisce nello stesso modo della BMP-2 prodotta naturalmente dall'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su TruScient?

TruScient è stato studiato nell'ambito di uno studio principale sul campo condotto su 126 cani con fratture diafisarie. Lo studio ha confrontato l'intervento effettuato con l'aggiunta di TruScient rispetto al solo trattamento chirurgico. La principale misura dell'efficacia era il tempo necessario per osservare una guarigione della frattura alla radiografia (tempo di guarigione della frattura all'esame radiografico).

Quali benefici ha mostrato TruScient nel corso degli studi?

Il tempo di guarigione della frattura all'esame radiografico era minore nei cani trattati con TruScient in associazione all'intervento chirurgico standard. Dopo 18 settimane, il trattamento con TruScient in combinazione con l'intervento chirurgico standard risultava riuscito in tutti i cani (84) rispetto a una percentuale del 95% dei cani sottoposti al solo intervento chirurgico (40 su 42).

Qual è il rischio associato a TruScient?

I principali effetti indesiderati di TruScient (osservati in più di 1 cane su 10) sono zoppia e tumefazione solida e molle entro le prime tre settimane dopo l'intervento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con TruScient, si rimanda al foglietto illustrativo.

TruScient non va usato nei cani che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a diboterminalfa o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Il medicinale non deve essere usato nei cani giovani con una struttura ossea non del tutto formata, in presenza di un'infezione nel punto di intervento o di una frattura patologica (causata da una malattia) o di una neoplasia (tumore) in atto.

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

Sciacquare immediatamente in caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi.

Perché è stato approvato TruScient?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha deciso che i benefici di TruScient sono superiori ai suoi rischi nel trattamento delle fratture diafisarie nei cani e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su TruScient:

Il 14-12-2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per TruScient, 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: 04-2013.

Medicinal product no longer authorised