



EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

MASIVET

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir priėmė preparato naudojimo rekomendacijas.

Perskaite šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Masivet?

Masivet sudėtyje yra mazitinibo, priklausančio vaistų, pasižyminčių vėžio slopinamuoju poveikiu, klasei. Tai apvalios oranžinės tabletės (50 ir 150 mg).

Kam vartojamas Masivet?

Masivet skiriamas šunims, sergantiems mastocitų navikais (vėžio rūšis), gydyti. Preparatas naudojamas itin sunkaus pobūdžio (2 arba 3 laipsnio) navikams, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu, gydyti. Jį galima skirti tik tuomet, kai prieš gydymą nustatoma receptoriaus baltymo c-KIT mutacija.

Tabletės sugirdomos kartą per dieną. Dozė priklauso nuo gydomo šuns svorio. Gydomo trukmė priklauso nuo šuns organizmo reakcijos į gydymą.

Kaip veikia Masivet?

Masivet veikioji medžiaga mazitinibas yra proteintirozinkinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis blokuoja kai kuriuos specifinius fermentus - tirozinkinazę. Šių fermentų aptinkama kai kuriuose ląstelių paviršiaus receptoriuose, įskaitant c-KIT receptorių. Kai kurie mastocitų navikų tipai susiję su mutacija, suaktyvinančia c-KIT receptoriaus veiklą ir skatinančia nekontroliuojamą mastocitų dalinimąsi. Blokuodamas šiuos receptorių, Masivet gali padėti kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir neleisti šios mutacijos navikams toliau augti.

Kaip buvo tiriamas Masivet?

Buvo atlikti įvairūs Masivet poveikio tyrimai su laboratoriniais šunimis arba su sergančiais gyvūnais veterinarijos klinikose Europoje ir JAV. Pagrindiniame tyrime buvo lyginamas rekomenduojamos 12,5 mg kilogramui kūno svorio Masivet dozės ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) veiksmingumas. Į tyrimą įtraukti įvairių veislių abiejų lyčių šunys, turintys mastocitų navikus, kurie ataugo po operacijos ar kurių nebuvo galima pašalinti chirurgiškai. Tyrimo populiacija – šunys, kurių auglyje buvo mutavę arba įprasti (laukinio tipo) c-KIT receptoriai.

Kokia Masivet nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Šunims, kurių navikuose buvo mutavę c-KIT receptoriai, naviko sukelta būklė pablogėjo vėliau skiriant Masivet (241 dienų vidurkis), nei skiriant placebą (83 dienos).

Kokia su Masivet vartojimu siejama rizika?

Dažniausi gydymo preparatu Masivet šalutiniai reiškiniai yra virškinimo sistemos reakcijos (viduriavimas ir vėmimas) bei plikimas. Šios reakcijos paprastai yra lengvos ir laikinos, trunka iki keturių savaičių. Masivet gydomus šunis veterinaras turi reguliariai (mažiausiai kartą per mėnesį) stebėti, ar nėra nepageidaujamo poveikio. Pasireiškus nepageidaujamam poveikiui veterinaras gali nuspręsti sumažinti Masivet dozę arba nutraukti gydymą.

Masivet negalima skirti šunims, turintiems tam tikrų kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, sergantiems anemija (sumažėjęs eritrocitų kiekis) ar neutropenija (sumažėjęs leukocitų kiekis). Preparato negalima skirti jaunesniems nei šešių mėnesių amžiaus ar lengvesniems nei 4 kg svorio šunims, šuningoms ar žindančioms kalėms. Jo negalima duoti šunims, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) mastinibui arba kitoms sudėtinėms vaistinio preparato dalims.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Masivet, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Po keturių–šešių savaičių gydymo Masivet veterinaras turėtų patikrinti, ar gydymas sėkmingas.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Tabletes reikia sugirdyti sveikas, jų negalima dalinti, laužyti ar trinti. Jei sulaužytų tablečių, gydomo šuns vėmalų, šlapimo ar išmatų patenka ant odos ar į akis, nedelsdami plaukite dideliu vandens kiekiu. Vaikams reikia vengti artimo kontakto su gydomais šunimis, gydomų šunų fekalijomis ar vėmalais. Netyčia prariję Masivet, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite šio preparato informacinį lapelį arba etiketę. Gydydami šunį nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Daugiau informacijos galite rasti informaciniame lapelyje.

Kodėl Masivet buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Masivet teikiama nauda yra didesnė už riziką gydant neoperuojamus mastocitų navikus (2 ir 3 stadijos) su patvirtintu mutavusiu c-KIT tirozino kinazės receptoriais, ir rekomendavo Masivet suteikti registravimo liudijimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Masivet:

Europos Komisija 2008 m. lapkričio 17 d. bendrovei „AB Science S.A“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį preparato Masivet registravimo liudijimą. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta ant dėžutės.

Kadangi ši liga pavojinga gyvybei, bet manoma, kad bendras susirgusių šunų skaičius yra mažas, vertinant dokumentaciją buvo taikomos CVMP rekomendacijos dėl „kuo mažesnio naudojimo kuo mažesniai rūšių skaičiui (MUMS) duomenų reikalavimų“.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 05/2009.