



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Palladia

#### Toceranibo

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

Net ir perskaitę 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, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

#### Kas yra Palladia?

Palladia sudėtyje yra toceranibo, priklausančio antivėžinio poveikio vaistų klasei. Gaminamos šio preparato tabletės, kurių sudėtyje yra 10 mg (mėlynos spalvos), 15 mg (oranžinės spalvos) ir 50 mg (raudonos spalvos) veikliosios medžiagos.

#### Kam vartojamas Palladia?

Palladia skirtas šunims, sergantiems putliųjų ląstelių navikais (odos vėžio rūšis), gydyti. Preparatas naudojamas sunkaus pobūdžio (II arba III stadijos) atsinaujinantiems navikams, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu, gydyti. Paprastai skiriama 3,25 mg/kg kūno svorio preparato dozė. Skirtinų tablečių skaičius apskaičiuojamas kiekvienam šuniui atskirai. Tablečių duodama kas antrą dieną su ēdalu arba be jo. Gydymo trukmė priklauso nuo šuns organizmo reakcijos į gydymą.



## **Kaip veikia Palladia?**

Veiklioji Palladia medžiaga toceranibas yra tirozino kinazės receptoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad ji slopina tam tikrus fermentus, vadinamuosius tirozino kinazes. Šių fermentų esama putliosiose ląstelėse, kuriose jie skatina vėžinių ląstelių augimą ir plitimą bei kraujagyslių augimą. Slopindamas fermentus, Palladia gali padėti kontroliuoti sutrikusią ląstelių augimo veiklą ir neleisti šio tipo navikui toliau augti.

## **Kaip buvo tiriamas Palladia?**

Atlikti įvairūs Palladia poveikio tyrimai su laboratoriniais šunimis arba su sergančiais gyvūnais veterinarijos gydyklose ar ligoninėse.

Pagrindinis tyrimas, kuriame buvo tiriamas 151 putliųjų ląstelių naviku sergantis šuo, atliktas dviem etapais. Pirmajame etape (kuris truko šešias savaites) Palladia buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pablogėjus šuns būklei, gydymas Palladia buvo nutraukiamas ir šuo tyrime daugiau nedalyvavo. Po šešių savaičių (antrasis etapas) tyrimas buvo tęsiamas su likusiais šunimis, kuriems Palladia buvo skiriama vidutiniškai dar keturis su puse mėnesio.

Tyrimo pradžioje buvo skiriama rekomenduojama dozė, tačiau kai kuriems šunims šią dozę vėliau reikėjo sumažinti arba gydymą kelias dienas nutraukti. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo „objektyvus organizmo atsakas į gydymą“ (veterinaro vertinimas, kaip navikas pasikeitė gydymo metu) ir laikas, kurį navikas neprogresavo.

## **Kokia Palladia nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Po šešių gydymo savaičių nustatyta, kad atsakas į gydymą pasireiškė daugiau Palladia gydytų šunų (37 proc.) nei placebo gydytų (8 proc.). Visiškas atsakas į gydymą (navikas išnyko) nustatytas maždaug 8 proc., dalinis (navikas sumažėjo) – maždaug 29 proc. Palladia gydytų šunų. Be to, navikas neprogresavo ilgiau Palladia gydytiems šunims (vidutiniškai nuo devynių iki dešimties savaičių) nei placebo gydytiems šunims (vidutiniškai tris savaites).

## **Kokia rizika siejama su Palladia vartojimu?**

Dažniausi gydymo preparatu Palladia šalutiniai reiškiniai yra viduriavimas ir vėmimas, apetito stoka, apatija (energijos stygius), neutropenija (sumažėjusi baltųjų kraujo kūnelių koncentracija), apsinkintas judėjimas (šlubumas) ir svorio mažėjimas. Šios reakcijos paprastai būna lengvos ar vidutinio sunkumo ir laikinos. Veterinaras turi reguliariai stebėti šuniui pasireiškiančius šalutinius reiškinius (gydymo pradžioje – mažiausiai kartą per savaitę). Pasireiškus nepageidaujamam poveikiui, jis gali nuspręsti sumažinti Palladia dozę arba laikinai ar visiškai nutraukti gydymą.

Palladia negalima skirti jaunesniems nei dvejų metų ar mažiau nei 3 kg sveriantiems šunims, šuningoms ar žindančioms kalėms arba šunims, kuriuos ketinama veisti. Vaisto taip pat negalima naudoti šunims, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) toceranibui ar bet kuriai kitai vaisto sudėtinei medžiagai. Vaisto negalima naudoti šunims, kuriems pasireiškė kraujavimas iš skrandžio ar virškinamojo trakto. Išsamų visų šalutinių reiškinų ar nurodymų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

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

Tabletes reikia sugirdyti visas, jų negalima dalinti, laužyti ar smulkinti. Jei sulaužytų tablečių, gydomo šuns vėmalų, šlapimo ar išmatų patenka ant odos ar į akis, nedelsdami plaukite dideliu vandens kiekiu. Vaikams negalima leisti liestis prie vaisto ar gydyto šuns išmatų, šlapimo ar vėmalų. Atsitiktinai pavartojus Palladia, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Daugiau informacijos galite rasti informaciniame lapelyje.

## **Kodėl Palladia buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Palladia teikiama nauda yra didesnė už riziką, kai jis skiriamas šunų nešalintiniams II stadijos (vidutinio sunkumo) arba III stadijos (itin sunkiems) pagal Patnaiko stadijas, atsinaujinantiems odos putliųjų ląstelių navikams gydyti, ir rekomendavo suteikti Palladia rinkodaros teisę. Preparato naudos ir rizikos įvertinimas pateiktas šio EPAR 6 modulyje.

## **Kita informacija apie Palladia:**

Europos Komisija 23.09.2009 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Palladia rinkodaros teisę. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta ant etiketės ir (arba) išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 06.2013.