



EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

MASIVET

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu. Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Masivet?

Masivet satur mazitinibu, kas pieder pie zāļu grupas ar pretvēža iedarbību. Tās ir pieejamas apaļu, oranžu tablešu veidā (50 un 150 mg).

Kāpēc lieto Masivet?

Masivet lieto, lai ārstētu suņus ar tuklo šūnu audzēju (vēža veids). To lieto, lai ārstētu smagas (2. vai 3.) pakāpes audzēju, kurus nevar izoperēt. Masivet lieto tikai, ja pirms ārstēšanas uzsākšanas tika apstiprināta mutācijas izmainīta c-komplekta olbaltumu receptoru esamība audzējā.

Tabletes lieto iekšķīgi reizi dienā. Deva ir atkarīga no ārstējamā suņa ķermeņa masas. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no suņa atbildes reakcijas pret ārstēšanu.

Kā Masivet darbojas?

Masivet aktīvā viela mazitinibs ir olbaltuma tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi atrodami dažos receptorus uz šūnu virsmas, kā arī *c-kit* receptorus. Daži tuklo šūnu audzēju veidi ir saistīti ar mutāciju, kas izraisa pārmērīgu *c-kit* darbību un stimulē tuklo šūnu nekontrolējamu dalīšanos. Bloķējot šos receptorus, Masivet var palīdzēt kontrolēt šūnu dalīšanos, novēršot turpmāku audzēju ar šo konkrēto mutāciju attīstību.

Kā noritēja Masivet izpēte?

Ar Masivet tika veikti vairāki pētījumi ar laboratorijas suņiem vai slimiem dzīvniekiem veterinārās praksēs Eiropā un ASV. Pamatpētījumā Masivet efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), lietojot ieteicamo devu 12,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas reizi dienā. Pētījumā tika iekļauti dažādu šķirņu abu dzimumu suņi ar tuklo šūnu audzējiem, kas atgriezušies pēc operācijas un kuriem nav iespējams izoperēt audzēju. Pētījuma populācijā ietilpa suņi, kuru audzējos bija normāli („dabīga veida”) vai ar mutāciju pārveidoti *c-kit* receptori.

Kāds ir *Masivet* iedarbīgums šajos pētījumos?

Suņiem, kuru audzēji saturēja mutāciju pārveidotus c-komplekta receptorus, saņemot *Masivet*, audzēja stāvokļa pasliktināšanās notika lēnāk (vidēji 241 diena) nekā suņiem, kuri saņēma placebo (vidēji 83 dienas).

Kāds pastāv risks, lietojot *Masivet*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Masivet* blakusparādības ir kuņģa-zarnu trakta reakcijas (caureja un vemšana) un apmatojuma izkrišana. Šīs reakcijas parasti ir vieglas līdz vidēji smagas un pārejošas; tās ir vērojamas līdz četrām nedēļām ilgi. Lai konstatētu blakusparādības, veterinārārstam ir regulāri (vismaz reizi mēnesī) jānovēro suņi, kuriem veic ārstēšanu ar *Masivet*. Ja rodas blakusparādības, veterinārārstam var izlemt samazināt *Masivet* devu vai pārtraukt ārstēšanu.

Masivet nedrīkst lietot suņiem ar noteikta veida aknu vai nieru darbības traucējumiem, anēmiju (samazināts sarkano asins ķermenīšu skaits) vai neitropēniju (samazināts balto asins ķermenīšu skaits). To nedrīkst lietot suņiem līdz sešu mēnešu vecumam vai par 4 kg vieglākiem suņiem, kā arī kucēm grūsnības vai zīdīšanas periodā. To nedrīkst lietot suņiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret mazitinibu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Pilns visu *Masivet* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

4–6 nedēļas pēc *Masivet* ārstēšanas uzsākšanas veterinārārstam jāpārbauda, vai ārstēšana ir veiksmīga.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kuras ievada zāles vai saskaras ar dzīvnieku?

Tabletes jālieto nesasmalcinātā veidā un tās nedrīkst dalīt, salauzt vai saberzt. Ja salauztas tabletes vai ārstēta suņa atvērtās masas, urīns vai izkārnījumi nonāk saskarē ar ādu vai acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu ūdens. Bērni nedrīkst nonākt ciešā saskarē ar ārstētiem suņiem, viņu izkārnījumiem vai atvērtajām masām. Ja *Masivet* nejauši ieņēmis cilvēks, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas pamācība vai marķējums. Veicot suņa ārstēšanu un aprūpi, nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt. Papildu informāciju skatiet zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Masivet* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Masivet* nerezecējamu tuklo šūnu (2. vai 3. pakāpes) audzēju ar apstiprinātu mutāciju izmainītu c-kit tirozīnkināzes receptoru ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Masivet* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvuma un riska attiecību var aplūkot šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par *Masivet*.

Eiropas Komisija 2008. gada 17. novembrī izsniedza *Masivet* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *AB Science S.A.* Informāciju par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem var atrast marķējumā/uz ārējā iepakojuma.

Tā kā šī slimība apdraud dzīvību un paredzamais kopējais skarto suņu skaits ir neliels, vērtējot dosjē, tika piemērotas CVMP pamatnostādnes „Prasības datiem par zālēm mazāk nozīmīgai izmantošanai un mazāk nozīmīgākām sugām” (*Minor-Use-Minor-Species (MUMS) data requirements*).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05/2009.