



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### Palladia

#### Toceranibu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

#### Kas ir Palladia?

Palladia satur toceranibu, kas pieder zāļu grupai ar pretvēža iedarbību. Tās ir pieejamas kā kapsulas: 10 mg (zilās), 15 mg (oranžas) un 50 mg (sarkanās).

#### Kāpēc lieto Palladia?

Palladia lieto, lai ārstētu suņus ar tuklo šūnu audzēju (vēža veids). Tās lieto, lai ārstētu smagas (2. vai 3.) pakāpes audzējus, kurus nevar izoperēt. Parastā deva ir 3,25 mg uz vienu kilogramu ķermeņa masas, un lietojamo tablešu skaitu rūpīgi aprēķina katram sunim atsevišķi. Tabletes lieto ik pēc dienas ar ēdienu vai bez tā. Terapijas ilgums ir atkarīgs no dzīvnieka stāvokļa un atbildes reakcijas uz ārstēšanu.



## Kā Palladia darbojas?

Palladia aktīvā viela toceranibs ir receptoru tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, kas pazīstami kā tirozīna kināzes. Šos fermentus var atrast tuklo šūnu audzējos, kuros tie ir iesaistīti audzēja šūnu augšanas un vairošanās procesā, kā arī asinsvadu augšanas procesā. Bloķējot šos fermentus, Palladia var palīdzēt kontrolēt anomālu šūnu augšanu un novērst šā audzēja turpmāku attīstību.

## Kā noritēja Palladia izpēte?

Ar Palladia tika veikti vairāki pētījumi ar laboratorijas suņiem vai slimiem dzīvniekiem veterinārās praksēs vai slimnīcās.

Pamatpētījumu veica divos posmos, iesaistot 151 suni ar tuklo šūnu audzēju. Pirmajā posmā (līdz pat sešām nedēļām) Palladia salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Ja slimība progresēja, ārstēšanu ar Palladia pārtrauca, un suns tika izslēgts no pētījuma. Pēc sešām nedēļām (otrais posms) pētījums turpinājās ar visiem paliekošajiem suņiem, kas lietoja Palladia vidēji vēl četrus ar pusi mēnešus.

Ārstēšanu uzsāka ar ieteicamo devu, bet vēlāk šo devu samazināja, vai dažiem suņiem ārstēšanu pārtrauca uz dažām dienām. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija „objektīvā atbildes reakcija” (veterinārārsta novērtējums par izmaiņām audzēja attīstībā ārstēšanas gaitā) un laiks līdz brīdim, kad audzējs sāka progresēt.

## Kāds ir Palladia iedarbīgums šajos pētījumos?

Pēc sešām ārstēšanas nedēļām suņiem, kas lietoja Palladia, novēroja augstāku objektīvās atbildes reakcijas līmeni (37%) salīdzinājumā ar suņiem, kas lietoja placebo (8%). Pilnīgu atbildes reakciju (audzēja izzušanu) novēroja apmēram 8%, un daļēju atbildes reakciju (audzēja samazināšanos) novēroja apmēram 29% suņu, kas lietoja Palladia. Turklāt Palladia lietojušiem suņiem audzējs progresēja daudz lēnāk (vidēji deviņas līdz desmit nedēļas) salīdzinājumā ar placebo lietojušiem suņiem (vidēji trīs nedēļas).

## Kāds pastāv risks, lietojot Palladia?

Visbiežāk novērotās nevēlamās Palladia blakusparādības ir caureja un vemšana, ēstgribas zudums, letarģija (enerģijas zudums), neitropēnija (samazināts balto asinsķermenīšu skaits), kustības traucējumi (klibošana) un svara zudums. Šīs reakcijas ir parasti vāji vai vidēji izteiktas un pārejošas. Lai konstatētu blakusparādības, veterinārārstam ir regulāri jānovēro suns (uzsākot ārstēšanu, tas jādara vismaz vienreiz nedēļā). Ja rodas blakusparādības, veterinārārstam var izlemt samazināt Palladia devu vai pārtraukt ārstēšanu uz laiku vai neatgriezeniski.

Palladia nedrīkst dot suņiem, kas jaunāki par diviem gadiem vai sver mazāk nekā 3 kg, kā arī grūsnām un laktējošām kucēm, vai arī suņiem, kurus paredzēts izmantot vaislai. Tās nedrīkst lietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret toceranibu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot suņiem ar kuņģa vai zarnu asiņošanu. Pilns visu Palladia izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada šīs zāles vai nonāk saskarē ar šo dzīvnieku?**

Tabletes jālieto nesasmalcinātā veidā un tās nedrīkst dalīt, salauzt vai saberzt. Ja salauzta tablete vai ārstēta suņa atveimtās 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 atvemtajām masām. Ja Palladia nejauši ieņēmis cilvēks, jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas pamācība vai marķējums. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

## **Kāpēc Palladia tika apstiprinātas?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot Palladia nerezecējamu Patnaik 2. pakāpes (vidēji izteiktās pakāpes) vai 3. pakāpes (smagi izteiktās pakāpes) recidivējošu ādas tuklo šūnu audzēju ārstēšanā suņiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt Palladia reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir aplūkota šā EPAR 6. modulī.

## **Cita informācija par Palladia.**

Eiropas Komisija 23.09.2009 izsniedza Palladia reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2013