



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

TruScient

alfa dibotermīns

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 tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir TruScient?

TruScient ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa dibotermīnu. *TruScient* ir pieejams kā komplekts implantam. Komplekts sniedz iespēju lietotājam pagatavot šķīdumu, kas satur aktīvo vielu (0,2 mg/ml), kura lietojama uz operācijas laikā implantējamiem kolagēna sūkļiem.

TruScient ir izstrādātas lietošanai suņiem, pamatojoties uz apstiprinātu *InductOs* lietošanu cilvēkiem (EU/1/02/226/001).

Kāpēc lieto TruScient?

TruScient lieto kombinācijā ar standarta ķirurģisko aprūpi diafīzu lūzumu (kas skar diafīzi, garo kaulu galveno daļu) ārstēšanai suņiem. Pirms lietošanas pagatavo *TruScient* šķīdumu, to uzklāj uz kolagēna sūkļiem un atstāj vismaz uz 15 minūtēm (bet ne ilgāk kā divām stundām). Pēc tam sagatavotos kolagēna sūkļus pirms lietošanas piegriež nepieciešamā izmērā. Jāizmanto tikai tāds sagatavotā sūkļa gabals, kāds nepieciešams skartās kaula vietas pārklāšanai. Sagatavotos kolagēna sūkļus implantē operācijas laikā, uzliekot tos tieši uz kaula lūzuma vietas, atstājot tur un aizšūjot ķirurģisko brūci.

TruScient drīkst lietot vienīgi veterinārārsti.

Kā darbojas TruScient?

TruScient aktīvā viela alfa dibotermīns iedarbojas uz kaula struktūru. Tā ir tādas olbaltumvielas kopija, ko dēvē par "kaulu morfoģenētisko olbaltumvielu-2" (BMP-2). Šī olbaltumviela organismā tiek sintezēta



dabīgā ceļā un palīdz veidoties jauniem kaulaudiem. Implantējot kolagēna sūkli kaula lūzuma vietā, alfa dibotermīns stimulē kaulaudus ap sūkli, un veidojas jauni kaulaudi. Jaunizveidotie kaulaudi ieaug kolagēna sūklī, kas pēc tam izšķīst. Alfa dibotermīnu ražo ar "rekombinantās DNS tehnoloģijas" palīdzību: tas notiek šūnās, kuras saņēmušas gēnu (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt alfa dibotermīnu. Aizvietošanai izmantotais alfa dibotermīns darbojas tieši tāpat, kā organismā dabīgā veidā sintezētā BMP-2 olbaltumviela.

Kā noritēja *TruScient* izpēte?

TruScient pētīja vienā lauka pamatpētījumā 126 suņiem ar diafīzes lūzumu. Pētījumā vērtēja *TruScient* lietošanu kopā ar standarta ķirurģisko aprūpi, salīdzinot to ar tikai ķirurģiskas aprūpes izmantošanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz lūzuma sadzīšanas konstatēšanai rentgenogrammā (laiks līdz rentgenoloģiskai lūzuma sadzīšanai).

Kādas ir *TruScient* priekšrocības šajos pētījumos?

Laiks līdz rentgenoloģiskai lūzuma sadzīšanai suņiem, kas ārstēti ar *TruScient* un standarta ķirurģisko aprūpi, bija īsāks. Pēc 18 nedēļām bija redzams, ka lūzumi visiem suņiem, kas ārstēti ar *TruScient* un standarta ķirurģisko aprūpi (84), ir sadzijuši, salīdzinot ar 95 % suņu, kuri ārstēti tikai ar standarta ķirurģisko aprūpi (40 no 42).

Kāds risks pastāv, lietojot *TruScient*?

Visbiežāk novērotās *TruScient* blakusparādības (vairāk nekā vienam sunim no 10) bija klibums un ciets un mīksts pietūkums pirmajās trīs nedēļās pēc operācijas. Pilns visu *TruScient* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

TruScient nedrīkst lietot suņiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret alfa dibotermīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. To nedrīkst lietot jauniem suņiem, kuru kauli nav pilnībā attīstījušies, kuriem ir infekcija operācijas vietā, patoloģisks (slimības izraisīts) lūzums vai aktīvs ļaundabīgs audzējs (vēzis).

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja *TruScient* nejauši uzšļakstās uz ādas vai nokļūst acīs, tas nekavējoties jānoskalo.

Kāpēc *TruScient* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, ārstējot suņiem diafīžu lūzumus ar *TruScient*, šo zāļu ieguvums pārsniedz risku, un ieteica izsniegt *TruScient* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *TruScient*.

Eiropas Komisija 14-12-2011 izsniedza *TruScient* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā uzņēmumam. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04-2013.