



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

TruScient

dibotetermin alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu TruScient?

TruScient huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva dibotetermina alfa. TruScient jiġi f' kitt għall-impjantazzjoni. Il-kitt jippermetti lill-utent jagħmel soluzzjoni li jkun fiha s-sustanza attiva (0.2 mg/ml) biex tiġi applikata fuq sponož magħmula mill-kollaġen li jiġu impjantati matul il-kirurġija.

TruScient ġie żviluppat għall-użu fil-klieb abbażi tal-użu approvat tal-prodott InductOs fuq il-bnedmin (EU/1/02/226/001).

Għal xiex jintuża TruScient?

TruScient jintuża flimkien ma' kura kirurġika standard fil-kura ta' fratturi dijafizarji tal-għadam (li jaffettwaw id-dijafizi, is-sezzjoni ewlenija tal-għadma t-twila) fil-klieb. TruScient jiġi magħmul f'soluzzjoni qabel l-użu, jiġi applikat fuq l-isponož magħmula mill-kollaġen u jithalla tul mill-inqas kwarta (iżda mhux aktar minn sagħtejn). Imbagħad l-isponož tal-kollaġen ippreparati jinqatgħu, jekk ikun meħtieġ għad-daqs it-tajjeb qabel l-użu. Għandu jintuża biss l-ammont tal-isponoža ppreparata li jkun meħtieġ biex jgħatti ż-żona affettwata. L-isponož tal-kollaġen ippreparati jiġu impjantati matul il-kirurġija billi jitqiegħdu direttament fuq il-frattura tal-għadma u jithallew hemm meta l-ferita kirurġika tiġi meħjuta.

TruScient għandu jintuża biss minn veterinarju.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem TruScient?

Is-sustanza attiva fi TruScient, id-diboterminali alfa, taġixxi fuq l-istruttura tal-għadam. Hija kopja ta' proteina msejja 'proteina morfoġenika ossea' (BMP-2), li tiġi prodotta b'mod naturali mill-ġisem u tgħin fil-formazzjoni ta' tessuti ġdida tal-għadam. Meta l-isponża tal-kollaġen tiġi impijantata fil-frattura tal-għadam, id-diboterminali alfa tistimula t-tessut tal-għadam madwar l-isponża biex tipproduci għadam ġdid. Dan l-għadam il-ġdid iffurmat jikber għal-isponża tal-kollaġen, li mbagħad tinhalli. Id-diboterminali alfa tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': issir minn ċelloli li jkunu rċevew ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu id-diboterminali alfa. Id-diboterminali alfa sostitutiva taġixxi bl-istess mod bħal BMP-2 li tiġi prodotta b'mod naturali mill-ġisem.

Kif ġie studjat TruScient?

TruScient ġie studjat fi studju ewlieni wieħed fuq il-post fuq 126 kelb bil-fratturi tad-dijafiżi. L-istudju evalwa TruScient użat flimkien ma' kura kirurġika standard, apparagun ma' kura kirurġika standard wehida. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien meħtieġ sakemm il-frattura tidher imfejqa bl-użu tar-radjografija (żmien għal fejqan radjografiku ta' frattura).

X'benefiċċju wera TruScient waqt l-istudji?

Iż-żmien għal fejqan radjografiku tal-frattura kien iqsar meta l-klieb kienu ngħataw kura bi TruScient flimkien ma' kura kirurġika standard. Wara 18-il ġimgħa, il-fratturi tal-klieb kollha li kienu ngħataw kura bi TruScient flimkien ma' kura kirurġika standard (84) kienu deheru mfejqa, apparagun ma' 95% tal-klieb li kienu ngħataw kura permezz ta' kura kirurġika standard wehida (40 minn 42).

X'riskji huma assoċjati ma' TruScient?

L-effetti sekondarji ewlenin bi TruScient (li deheru f'aktar minn kelb 1 minn kull 10) kienu zapzip u nefha iebes u ratba matul l-ewwel tliet ġimgħat wara l-kirurġija. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata bi TruScient, ara l-fuljett ta' tagħrif.

TruScient ma għandux jintuza fuq klieb li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għad-diboterminali alfa jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra tiegħu. Ma għandux jintuza fuq klieb żgħar li l-għadam tagħhom ma jkunx għadu żviluppa sew, li jkollhom infezzjoni attiva fis-sit tal-operazzjoni, frattura patoloġika (ikkawżata b'marda), jew xi tumur malinn attiv (tkabbir karcinoġeniku).

Xi prekawzzjonijiet irid jiehfu min jagħti l-medicina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Jekk TruScient aċċidentalment jinxtred fuq il-ġilda jew fl-għajnejn, għandu jitlaħlaħ minnufih.

Għaliex ġie approvat TruScient?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' TruScient jegħlbu r-riskji għall-kura ta' fratturi dijafiżarji tal-għadam fil-klieb, u rrakkomanda li TruScient jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar TruScient:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal TruScient fi 14-12-2011. L-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2013.

Medicinal product no longer authorised