



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

EPAR-samenvatting voor het publiek

Palladia

Toceranib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Palladia?

Palladia bevat toceranib, dat behoort tot een geneesmiddelenklasse met antikankeractiviteit. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten: 10 mg (blauw), 15 mg (oranje) en 50 mg (rood).

Wanneer wordt Palladia voorgeschreven?

Palladia wordt gebruikt voor de behandeling van honden met mestceltumoren (een soort huidkanker). Het wordt gebruikt voor tumoren die ernstig van aard zijn (graad 2 of 3), die teruggekomen zijn en die niet via chirurgie verwijderd kunnen worden. De gebruikelijke dosering is 3,25 mg per kilogram lichaamsgewicht en het aantal te gebruiken tabletten moet voor elke hond zorgvuldig berekend worden. De tabletten moeten om de andere dag worden toegediend, al dan niet met voedsel. De duur van de behandeling hangt af van de respons van de hond op de behandeling.



Hoe werkt Palladia?

De werkzame stof van Palladia, toceranib, is een receptor-tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zgn. tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen worden aangetroffen in mestceltumoren, waar zij betrokken zijn bij de groei en verspreiding van kankercellen en de groei van bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren kan Palladia bijdragen aan de regulering van abnormale celgroei en verdere ontwikkeling van dit soort kanker voorkomen.

Hoe is Palladia onderzocht?

Een aantal studies met Palladia werden uitgevoerd bij laboratoriumhonden of bij dierlijke patiënten in diergeneeskundige praktijken of klinieken.

De hoofdstudie werd uitgevoerd in twee fasen bij 151 honden met mestceltumoren. In een eerste fase (tot zes weken) werd Palladia vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Als de ziekte verslechterde, werd de behandeling met Palladia gestopt en werd de hond uit de studie gehaald. Na zes weken (tweede fase) werd de studie voortgezet met alle overblijvende honden die Palladia gedurende gemiddeld nog eens viereneenhalve maand toegediend kregen.

De behandeling begon met de aanbevolen dosering, maar later werd deze dosis verlaagd of werd de behandeling bij sommige honden voor een paar dagen onderbroken. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de 'objectieve respons' (een beoordeling van de dierenarts over de manier waarop de tumor gedurende de behandeling veranderde) en de tijd die het duurde voordat de tumor begon te verergeren.

Welke voordelen bleek Palladia tijdens de studies te hebben?

Na zes weken behandeling vertoonden met Palladia behandelde honden een grotere objectieve respons (37%) dan honden die met placebo waren behandeld. Een volledige respons (verdwijnen van de tumor) werd waargenomen bij ongeveer 8% en een gedeeltelijke respons (inkrimpen van de tumor) werd vastgesteld bij ongeveer 29% van de met Palladia behandelde honden. Bij met Palladia behandelde honden duurde het ook langer voordat de tumor verslechterde (gemiddeld negen tot tien weken) dan bij de honden die placebo kregen (gemiddeld drie weken).

Welke risico's houdt het gebruik van Palladia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Palladia zijn diarree en braken, verlies van eetlust, lethargie (gebrek aan energie), neutropenie (lage aantallen witte bloedcellen), moeite met bewegen (kreupelheid) en gewichtsverlies. Deze reacties waren gewoonlijk mild tot matig en van voorbijgaande aard. Honden moeten regelmatig gecontroleerd worden op bijwerkingen door de dierenarts (aan het begin van de behandeling moet dit minimaal eenmaal per week gebeuren). In geval van bijwerkingen zou de dierenarts kunnen besluiten om de dosis Palladia te verlagen of om de behandeling tijdelijk of definitief stop te zetten.

Palladia mag niet gebruikt worden bij honden jonger dan twee jaar of die minder dan drie kg wegen, bij teven die drachtig zijn of zogen, of bij honden die bestemd zijn voor het fokken. Het mag niet worden gebruikt bij dieren die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor toceranib of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin gebruikt worden bij honden met een bloeding in de maag of darm. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Palladia.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

De tabletten moeten in hun geheel worden toegediend en mogen niet worden gedeeld, gebroken of verbrijzeld. Indien gebroken tabletten of het braaksel, de urine of faeces van een behandelde hond in aanraking komen met uw huid of ogen moet u deze onmiddellijk uitspoelen met veel water. Kinderen moeten elk contact met het geneesmiddel vermijden evenals met de faeces of het braaksel van behandelde honden. Indien Palladia per ongeluk wordt ingenomen, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem de bijsluiter of het etiket tonen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Waarom is Palladia goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Palladia groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van niet-operabel Patnaik, graad II (intermediaire graad) of graad III (hoge graad), recidiverende mestceltumoren in de huid bij honden en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Palladia. Een overzicht van de baten en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Palladia:

De Europese Commissie heeft op 23.09.2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Palladia verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 06.2013.