



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

TruScient

dibotermine alfa

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 ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is TruScient?

TruScient is een geneesmiddel dat de werkzame stof dibotermine alfa bevat. TruScient is verkrijgbaar in de vorm van een kit voor implantatie. Met de kit kan de gebruiker een oplossing maken van de werkzame stof (0,2 mg/ml) die aangebracht wordt op collageensponzen die tijdens een operatie geïmplant worden.

TruScient is ontwikkeld voor gebruik bij honden op basis van het goedgekeurde gebruik van het middel InductOs bij mensen (EU/1/02/226/001).

Wanneer wordt TruScient voorgeschreven?

TruScient wordt in combinatie met standaard chirurgische zorg gebruikt voor de behandeling van diafysaire breuken (van de diafyse, het hoofddeel van lange botten) bij honden. Voor gebruik wordt van TruScient een oplossing gemaakt, die op de collageensponzen wordt aangebracht. De sponzen laat men ten minste 15 minuten (maar niet meer dan twee uur) staan. De klaargemaakte collageensponzen worden vervolgens voor gebruik op maat gesneden, indien nodig. Slechts een hoeveelheid klaargemaakte spons die voldoende is om het getroffen gebied van het bot te bedekken, dient te



worden gebruikt. De klaargemaakte collageensponzen worden chirurgisch geïmplantéerd door ze rechtstreeks op de botbreuk te plaatsen en daar te laten wanneer de operatiewond wordt dichtgehecht.

TruScient mag uitsluitend door een dierenarts worden gebruikt.

Hoe werkt TruScient?

De werkzame stof in TruScient, dibotermine alfa, werkt in op de botstructuur. Het is een kopie van een eiwit, 'bone morphogenic protein 2' (BMP-2), dat van nature door het lichaam wordt aangemaakt en dat helpt bij de vorming van nieuw botweefsel. Wanneer de collageenspons in de botbreuk wordt geïmplantéerd, zet dibotermine alfa het botweefsel rond de spons aan tot het maken van nieuw bot. Het nieuw gevormde bot groeit in de collageenspons, die vervolgens oplost. Dibotermine alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die 'recombinant-DNA techniek' wordt genoemd: het wordt geproduceerd door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor ze in staat zijn dibotermine alfa te produceren. Het vervangende dibotermine alfa werkt op dezelfde manier als BMP-2 dat van nature door het lichaam wordt aangemaakt.

Hoe is TruScient onderzocht?

TruScient werd onderzocht in één belangrijk veldonderzoek bij 126 honden met breuken van de diafyse. In het onderzoek werd TruScient in combinatie met standaard chirurgische behandeling vergeleken met alleen standaard chirurgische behandeling. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd totdat met röntgenonderzoek werd geconstateerd dat de breuk genezen was (tijd tot radiografische fractuurgenezing).

Welke voordelen bleek TruScient tijdens de studies te hebben?

De tijd tot radiografische fractuurgenezing was korter wanneer de honden met TruScient in combinatie met standaard chirurgische zorg werden behandeld. Na 18 weken werd waargenomen dat de botbreuken waren genezen bij alle honden die met TruScient in combinatie met standaard chirurgische zorg werden behandeld (84), vergeleken met 95% van de honden die alleen met standaard chirurgische zorg werden behandeld (40 van de 42).

Welke risico's houdt het gebruik van TruScient in?

De voornaamste bijwerkingen van TruScient (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 honden) waren kreupelheid, en stevige en zachte zwelling in de eerste drie weken na de operatie. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van TruScient.

TruScient mag niet worden gebruikt bij honden die overgevoelig (allergisch) zijn voor dibotermine alfa of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij jonge honden waarvan de botten nog niet volledig ontwikkeld zijn, bij honden met een actieve infectie op de operatieplaats, een pathologische botbreuk (door een ziekte veroorzaakt) of een actieve maligniteit (kankergezwellen).

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

Als TruScient per ongeluk op de huid of ogen wordt gemorst, moet het onmiddellijk worden afgespoeld.

Waarom is TruScient goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van TruScient groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van diafysaire breuken bij honden en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van TruScient. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk deel van dit EPAR.

Overige informatie over TruScient:

De Europese Commissie heeft op 14/12/2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van TruScient verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 04-2013.