



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Palladia

Tokeranib

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Palladia?

Preparat Palladia zawiera tokeranib, należący do klasy leków przeciwnowotworowych. Preparat dostępny jest w postaci tabletek: 10 mg (niebieskie), 15 mg (pomarańczowe) i 50 mg (czerwone).

W jakim celu stosuje się preparat Palladia?

Preparat Palladia stosuje się w leczeniu guzów komórek tucznych (rodzaj raka skóry) u psów. Preparat stosuje się przeciw nawracającym guzom o poważnym charakterze (stopień II lub III), których nie można usunąć chirurgicznie. Zalecana dawka wynosi 3,25 mg na kilogram masy ciała, a liczbę tabletek należy starannie obliczyć dla każdego psa. Tabletki podaje się co drugi dzień, z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi na leczenie u psa.



Jak działa preparat Palladia?

Substancja czynna preparatu Palladia, tokeranib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona określone enzymy znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te można znaleźć w guzach komórek tucznych, gdzie uczestniczą we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych oraz we wzroście naczyń krwionośnych. Blokując te enzymy, preparat Palladia może pomóc w kontrolowaniu nieprawidłowego wzrostu komórek i zapobiegać dalszemu rozwojowi tego rodzaju guza.

Jak badano preparat Palladia?

Badania nad preparatem Palladia przeprowadzono u psów laboratoryjnych lub u psów będących pacjentami gabinetów lub szpitali weterynaryjnych.

Badanie główne przeprowadzono w dwóch fazach na 151 psach z guzami komórek tucznych. W pierwszej fazie (do sześciu tygodni) preparat Palladia porównywano z placebo (leczenie obojętne). Jeżeli choroba uległa pogorszeniu, zaprzestawano leczenia preparatem Palladia, a psa wycofywano z badania. Po sześciu tygodniach (druga faza) badanie kontynuowano z udziałem pozostałych psów otrzymujących preparat Palladia przez średnio kolejne 4,5 miesiąca.

Leczenie rozpoczynano od zalecanej dawki, ale u niektórych psów dawkę tę następnie zmniejszono lub przerywano leczenie na kilka dni. Głównymi kryteriami oceny skuteczności była „obiektywna odpowiedź” (weterynaryjna ocena sposobu, w jaki zmienił się guz w trakcie leczenia) i czas do progresji nowotworu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Palladia zaobserwowano w badaniach?

U psów leczonych preparatem Palladia po sześciu tygodniach leczenia obiektywny współczynnik reakcji na leczenie był większy (37%) niż u psów leczonych placebo (8%). Całkowitą odpowiedź (zanik guza) zaobserwowano u około 8%, a częściową odpowiedź (skurczenie się guza) – u około 29% psów leczonych preparatem Palladia. U psów leczonych preparatem Palladia czas do wystąpienia progresji guza był dłuższy (średnio dziewięć do dziesięciu tygodni) niż u psów leczonych placebo (średnio trzy tygodnie).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Palladia?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Palladia to: biegunka i wymioty, utrata apetytu, bezwład (brak energii), neutropenia (niski poziom białych krwinek we krwi), trudności z poruszaniem się (kulawizna) i utrata masy ciała. Reakcje te mają zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego i przemijający charakter. Weterynarz powinien regularnie sprawdzać stan psów ze względu na działania niepożądane (na początku leczenia co najmniej raz w tygodniu). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych weterynarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki preparatu Palladia lub o zaprzestaniu leczenia tymczasowo lub na stałe.

Preparatu Palladia nie należy stosować u psów w wieku poniżej dwóch lat lub ważących poniżej 3 kg, u suk ciężarnych lub w okresie laktacji ani u psów przeznaczonych na cele hodowlane. Preparatu nie należy stosować u psów, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na tokeranib lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również stosować u psów z krwawieniami z żołądka lub jelit. Pełny wykaz działań niepożądanych i środków ostrożności znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Tabletki należy podawać w całości i nie należy ich dzielić, łamać lub kruszyć. Jeżeli dojdzie do kontaktu skóry lub oczu z połamaną tabletką, wymiocinami, moczem lub kałem leczonego zwierzęcia, skórę lub oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z lekiem ani z kałem i wymiocinami leczonych psów. Po przypadkowym przyjęciu preparatu Palladia należy niezwłocznie zwrócić się z prośbą o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę leku. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Palladia?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Palladia przewyższają ryzyko w przypadku leczenia nieoperacyjnych nawracających skórnych guzów komórek tucznych stopnia II (stopień pośredni) lub III (stopień wysoki) wg Patnaika u psów. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Palladia do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Palladia:

W dniu 23.09.2009 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Palladia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2013.