



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

TruScient

diboterminala alfa

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 produktu leczniczego.

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 (również częścią EPAR).

Co to jest TruScient?

TruScient jest lekiem zawierającym substancję czynną diboterminalę alfa. Preparat jest dostępny w postaci zestawu do implantacji. Zestaw umożliwia użytkownikowi sporządzenie roztworu zawierającego substancję czynną (0,2 mg/ml) do nałożenia na gąbki kolagenowe, które są implantowane w czasie zabiegu chirurgicznego.

TruScient został opracowany do stosowania u psów na podstawie zatwierdzonego do stosowania u ludzi produktu InductOs (UE/1/02/226/001).

W jakim celu stosuje się TruScient?

TruScient stosuje się w skojarzeniu ze standardowym postępowaniem chirurgicznym w leczeniu złamań trzonu kości długich (głównie części kości długich) u psów. Przed zastosowaniem z preparatu TruScient sporządza się roztwór, który rozprowadza się na gąbkach kolagenowych i pozostawia na co najmniej 15 minut (ale nie na dłużej niż dwie godziny). W razie potrzeby przed zastosowaniem przygotowane gąbki kolagenowe przycina się do odpowiedniej wielkości. Należy zastosować tylko taką ilość przygotowanej gąbki, jaka jest potrzebna do pokrycia zajętej powierzchni kości. Przygotowane gąbki kolagenowe implantuje się podczas zabiegu chirurgicznego bezpośrednio w miejscu złamania kości i pozostawia tam po zszyciu rany.

Preparat TruScient może być stosowany wyłącznie przez weterynarza.

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



Jak działa preparat TruScient?

Substancja czynna preparatu TruScient, diboterminalna alfa, oddziałuje na strukturę kości. Jest kopią białka o nazwie „białko morfogenetyczne kości 2” (ang. bone morphogenetic protein 2, BMP-2), wytwarzanego w sposób naturalny przez organizm i wspomagającego budowę nowej tkanki kostnej. Po implantowaniu gąbki kolagenowej do złamania kostnego diboterminalna alfa pobudza tkankę kostną wokół gąbki do wytwarzania nowej kości. Nowo wytworzona kość wrasta w gąbkę kolagenową, która następnie ulega rozpuszczeniu. Diboterminalna alfa jest wytwarzana za pomocą metody znanej jako technologia rekombinacji DNA: wytwarzana jest przez komórki, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający im produkcję tej substancji. Zastępcza diboterminalna alfa działa w ten sam sposób jak BMP-2 w sposób naturalny wytwarzane przez organizm.

Jak badano preparat TruScient?

Preparat TruScient został zbadany w jednym głównym badaniu terenowym z udziałem 126 psów ze złamaniami trzonu kości długiej. W badaniu oceniano produkt TruScient stosowany jednocześnie ze standardowym zabiegiem chirurgicznym w porównaniu z samym standardowym zabiegiem chirurgicznym. Główną miarą skuteczności był czas do wygojenia złamania widocznego na zdjęciu RTG (czas do radiograficznego wygojenia złamania).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu TruScient zaobserwowano w badaniach?

Czas do radiograficznego wygojenia złamania był krótszy u psów leczonych za pomocą produktu TruScient stosowanego jednocześnie ze standardowym zabiegiem chirurgicznym. Po 18 tygodniach złamanie uległo wygojeniu u wszystkich psów leczonych produktem TruScient jednocześnie ze standardowym zabiegiem chirurgicznym (84) w porównaniu z 95% psów, u których zastosowano tylko standardowy zabieg chirurgiczny (40 z 42).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu TruScient?

Główne działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu TruScient (obserwowane u więcej niż 1 psa na 10) to: kulawizna oraz zwarty, miękki obrzęk w okresie pierwszych trzech tygodni po zabiegu chirurgicznym. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu TruScient znajduje się w ulotce informacyjnej.

Preparatu TruScient nie należy stosować u psów z nadwrażliwością (alergią) na diboterminalną alfa lub którykolwiek ze składników preparatu. Produktu nie należy stosować u młodych psów, których kości nie są jeszcze w pełni dojrzałe; u psów z aktywnym zakażeniem w miejscu operacyjnym, ze złamaniem patologicznym (powstałym wskutek choroby) lub jakimkolwiek czynnym złośliwym procesem nowotworowym.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego rozlania na skórę lub dostania się preparatu TruScient do oczu należy natychmiast spłukać go wodą.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat TruScient?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu TruScient przewyższają ryzyko przy leczeniu złamań kości długich u psów, i zalecił

przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu TruScient do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module niniejszego sprawozdania EPAR dotyczącym dyskusji naukowej.

Inne informacje dotyczące preparatu TruScient:

W dniu 14-12-2011 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu TruScient do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.