



## RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

### MASIVET

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### O que é o Masivet?

O Masivet contém masitinib, o qual pertence a uma classe de medicamentos com acção antineoplásica (contra o cancro). Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos cor-de-laranja redondos (50 e 150 mg).

#### Para que é utilizado o Masivet?

O Masivet é utilizado no tratamento de cães com tumores das células mastocitárias (um tipo de cancro). É utilizado em tumores graves (grau 2 ou 3) que não podem ser removidos cirurgicamente. Só é utilizado se for confirmada a presença de uma mutação da proteína receptora c-kit nos tumores antes de o tratamento ser iniciado.

Os comprimidos são administrados por via oral, uma vez por dia. A dose depende do peso do cão que está a ser tratado. A duração do tratamento depende da resposta do cão ao mesmo.

#### Como funciona o Masivet?

A substância activa do Masivet, o masitinib, é um inibidor da proteína tirosina-quinase. Isto significa que bloqueia algumas enzimas específicas conhecidas como tirosina-quinases. Estas enzimas podem ser encontradas em alguns receptores na superfície das células, incluindo no receptor c-kit. Alguns tipos de tumores das células mastocitárias estão associados a uma mutação que provoca uma acção excessiva do c-kit e estimula a divisão das células mastocitárias de uma forma descontrolada. Ao bloquear estes receptores, o Masivet poderá ajudar a controlar a divisão das células, impedindo a continuação do desenvolvimento dos tumores com esta mutação específica.

### **Como foi estudado o Masivet?**

Foram efectuados vários estudos com Masivet quer em cães de laboratório, quer em animais tratados em clínicas veterinárias na Europa e nos EUA. O estudo principal comparou a eficácia do Masivet na dose recomendada de 12,5 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por dia, com um placebo (um tratamento simulado). O estudo incluiu cães de várias raças e de ambos os sexos com tumores das células mastocitárias que reapareceram após a cirurgia ou que não puderam ser removidos cirurgicamente. A população do estudo incluiu ainda cães cujos tumores continham receptores c-kit com mutação ou normais (“tipo selvagem”).

### **Qual o benefício demonstrado pelo Masivet durante os estudos?**

Nos cães com tumores que continham receptores c-kit com mutação, a evolução do tumor foi mais demorada nos cães que receberam Masivet (mediana de 241 dias) do que naqueles aos quais foi administrado um placebo (mediana de 83 dias).

### **Qual é o risco associado ao Masivet?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Masivet são reacções gastrointestinais (vómitos e diarreia) e queda do pêlo. Estas reacções são normalmente ligeiras a moderadas e temporárias, prolongando-se por quatro semanas, no máximo. Os cães sujeitos ao tratamento com Masivet devem ser monitorizados regularmente por um veterinário para detectar possíveis efeitos secundários (no mínimo, mensalmente). Caso surjam efeitos secundários, o veterinário poderá decidir reduzir a dose de Masivet ou interromper o tratamento.

O Masivet não deve ser utilizado em cães com determinados tipos de problemas renais ou hepáticos ou com anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue) ou neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos). Não deve igualmente ser utilizado em cães com idade inferior a seis meses ou com menos de 4 kg, nem em cadelas grávidas ou em aleitamento. Não deve ser utilizado em cães que possam apresentar hipersensibilidade (alergia) ao masitinib ou a qualquer outro componente do medicamento.

Para uma lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Masivet, consulte o Folheto Informativo.

Quatro a seis semanas após o início do tratamento com Masivet, o veterinário deverá avaliar a probabilidade de o tratamento ser bem sucedido.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Os comprimidos têm de ser administrados inteiros, não devendo ser divididos, partidos ou esmagados. No caso de comprimidos partidos, vômito, urina ou fezes de um cão tratado entrarem em contacto com a pele ou os olhos, lave de imediato e abundantemente com água. As crianças não devem manter um contacto próximo com os cães tratados, nem com as suas fezes ou vômito. Se o Masivet for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não comer, beber ou fumar enquanto trata o cão.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Masivet?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Masivet são superiores aos seus riscos no tratamento de tumores das células mastocitárias não operáveis (grau 2 ou 3), com confirmação da existência de receptores da tirosina-quinase c-kit com mutação, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Masivet. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Masivet**

Em 17 de Novembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à AB Science S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Masivet. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Como esta doença põe em risco a vida e como o número total de cães afectados deverá ser reduzido, as orientações do CVMP sobre “Requisitos de dados para Usos Menores e Espécies Menores (MUMS)” foram aplicados na avaliação do dossiê.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 05/2009.**