



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

TruScient

dibotetermina alfa

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). 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 TruScient?

O TruScient é um medicamento que contém a substância activa dibotetermina alfa. O TruScient encontra-se disponível na forma de um kit para implante. O kit permite ao utilizador preparar uma solução que contém a substância activa (0,2 mg/ml) para ser aplicada em esponjas de colagénio que são implantadas durante um procedimento cirúrgico.

O TruScient foi desenvolvido para utilização em cães, com base na utilização autorizada do produto InductOs em seres humanos (EU/1/02/226/001).

Para que é utilizado o TruScient?

O TruScient é utilizado em associação com o procedimento cirúrgico padrão para tratar fracturas diafisárias (que afectam a diáfise, a secção principal de ossos longos) em cães. O TruScient é preparado numa solução antes da utilização, aplicado nas esponjas de colagénio, e deixado em repouso durante, pelo menos, 15 minutos (mas não mais do que duas horas). As esponjas de colagénio preparadas são então cortadas à medida, se necessário, antes da utilização. Apenas deve ser utilizada uma quantidade de esponja preparada suficiente para cobrir a zona afectada do osso. As esponjas de colagénio preparadas são implantadas durante o procedimento cirúrgico, sendo colocadas directamente na fractura óssea e deixadas no local quando a ferida cirúrgica é suturada.

O TruScient apenas deve ser utilizado por um veterinário.

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



Como funciona o TruScient?

A substância activa do TruScient, a dibotermína alfa, actua sobre a estrutura óssea. Esta substância é uma cópia de uma proteína denominada "proteína-2 óssea morfogenética" (BMP-2), que é produzida naturalmente pelo organismo e que contribui para a formação de novo tecido ósseo. Quando a esponja de colagénio é implantada na fractura óssea, a dibotermína alfa estimula o tecido ósseo em torno da esponja a produzir osso novo. O osso recém-formado cresce ao longo da esponja de colagénio, que depois se dissolve. A dibotermína alfa é produzida por meio de um método denominado "tecnologia de ADN recombinante": é produzida por células que receberam um gene (ADN) que as torna capazes de produzir dibotermína alfa. A dibotermína alfa de substituição actua de forma idêntica à BMP-2, produzida de forma natural pelo organismo.

Como foi estudado o TruScient?

O TruScient foi investigado num estudo de campo principal em 126 cães com fracturas diafisárias. O estudo avaliou a utilização do TruScient em associação com o procedimento cirúrgico padrão, em comparação com a aplicação de apenas o procedimento cirúrgico padrão. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo necessário para a cicatrização da fractura avaliada por radiografia (tempo de consolidação óssea avaliada radiograficamente).

Qual o benefício demonstrado pelo TruScient durante os estudos?

O tempo de consolidação óssea avaliada radiograficamente foi inferior quando os cães foram tratados com o TruScient em associação com o procedimento cirúrgico padrão. Após 18 semanas, observou-se que as fracturas de todos os cães tratados com o TruScient em associação com o procedimento cirúrgico padrão (84) estavam curadas, em comparação com 95% dos cães que apenas foram tratados com o procedimento cirúrgico padrão (40 num total de 42).

Qual é o risco associado ao TruScient?

Os principais efeitos secundários associados ao TruScient (observados em mais do que 1 em cada 10 cães) foram claudicação, e tumefacção evidente e ligeira durante as primeiras três semanas após a cirurgia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao TruScient, consulte o Folheto Informativo.

O TruScient não deve ser utilizado em cães que possam ser hipersensíveis (alérgicos) à dibotermína alfa ou a qualquer outro componente do medicamento. Também não deve ser utilizado em cães jovens cujos ossos não estejam totalmente desenvolvidos, em cães com uma infecção activa no local da cirurgia, com fracturas patológicas (causadas por uma doença), ou com qualquer malignidade activa (crescimento cancerígeno).

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

Se o TruScient for acidentalmente derramado sobre a pele ou olhos, deve lavar-se imediatamente.

Por que foi aprovado o TruScient?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do TruScient são superiores aos seus riscos no tratamento de fracturas diafisárias em cães e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento TruScient. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o TruScient

Em 14-12-2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento TruScient. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2013.

Medicinal product no longer authorised