



RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

MASIVET

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Masivet?

Masivet conține masitinib, care aparține unei clase de medicamente cu acțiune antineoplazică. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare portocalie (50 și 150 mg).

Pentru ce se utilizează Masivet?

Masivet se utilizează pentru tratarea câinilor cu tumori mastocitare (un tip de cancer). Este utilizat pentru tumorile severe (gradul 2 sau 3) și care nu pot fi îndepărtate chirurgical. Este utilizat doar dacă, înainte de inițierea tratamentului, a fost confirmată prezența în tumori a unei forme mutante a receptorului proteinei c-kit.

Comprimatele se administrează oral, o dată pe zi. Doza depinde de greutatea câinelui care este tratat. Durata tratamentului depinde de răspunsul câinelui la tratament.

Cum acționează Masivet?

Substanța activă din Masivet, masitinib, este un inhibitor de protein-tirozin-kinază. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice, cunoscute ca tirozin kinaze. Aceste enzime se găsesc în unii receptori de pe suprafața celulelor, inclusiv receptorul c-kit. Unele tipuri de tumori mastocitare sunt legate de o mutație care determină o activitate excesivă a c-kit și care stimulează celulele mastocitare să se dividă necontrolat. Prin blocarea acestor receptori, Masivet poate controla diviziunea celulară, prevenind dezvoltarea ulterioară a tumorilor cu această mutație.

Cum a fost studiat Masivet?

Au fost efectuate un număr de studii cu Masivet, fie pe câini de laborator, fie pe animale din clinici veterinare din Europa sau din SUA. Studiul principal a comparat eficacitatea Masivet pentru doza recomandată de 12,5 mg pe kilogram de greutate corporală, o dată pe zi, cu placebo (un preparat inactiv). Studiul a inclus câini de rase diferite și de ambele sexe, care prezentau tumori mastocitare care au recidivat după operație sau care nu au putut fi îndepărtate chirurgical. Populația studiată a inclus acei câini ale căror tumori conțineau receptori c-kit mutanți sau normali („tip sălbatic”).

Ce beneficii a prezentat Masivet în timpul studiilor?

Pentru câinii ale căror tumori conțineau receptori c-kit mutanți, agravarea tumorii a intervenit mai târziu atunci când li s-a administrat Masivet câinilor (o medie de 241 de zile), față de cei cărora li s-a administrat un placebo (o medie de 83 de zile).

Care sunt riscurile asociate cu Masivet?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Masivet sunt reacțiile gastrointestinale (diaree și vărsături) și căderea părului. Aceste reacții sunt de obicei ușoare spre moderate și temporare și durează până la patru săptămâni. Câinii aflați sub tratament cu Masivet trebuie monitorizați cu regularitate (cel puțin lunar), pentru efecte secundare, de către medicul veterinar. În cazul în care apar efecte secundare, medicul veterinar poate hotărî scăderea dozei de Masivet sau întreruperea tratamentului.

Masivet nu trebuie administrat câinilor cu anumite afecțiuni hepatice sau renale sau cu anemie (număr scăzut de celule roșii sanguine) sau cu neutropenie (număr scăzut de celule albe sanguine). Nu trebuie administrat câinilor cu vârsta mai mică de șase luni sau cu o greutate mai mică de 4 kg sau cățelelor gestante sau care alăptează. Nu se administrează câinilor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la masitinib sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Masivet, a se consulta prospectul.

La patru până la șase săptămâni de la începerea tratamentului cu Masivet, medicul veterinar trebuie să verifice dacă tratamentul este eficace.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Comprimatele trebuie administrate în întregime și nu trebuie divizate, sparte sau mărunțite. Dacă pielea sau ochii vin în contact cu comprimate sparte sau cu voma, urina sau fecalele câinilor sub tratament, pielea sau ochii se vor spăla imediat cu apă din abundență. Copiii nu trebuie să intre în contact direct cu câinii aflați sub tratament sau cu fecalele sau voma lor. Dacă Masivet este administrat în mod accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul tratării unui câine.

Pentru mai multe informații, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Masivet?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile produsului Masivet depășesc riscurile pentru tratamentul tumorilor mastocitare care nu pot fi rezecate (gradul 2 sau 3) cu prezența confirmată a receptorului mutant pentru tirozin-kinază c-kit și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Masivet. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Masivet:

Comisia Europeană a acordat AB Science S.A. o autorizația de introducere pe piață pentru Masivet, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 noiembrie 2008. Informații despre prescrierea acestui medicament se găsesc pe etichetă/ambalaj.

Deoarece această boală este o afecțiune fatală și numărul total de câini afectați este considerat a fi scăzut, orientările CVMP despre „cerințele datelor privind Utilizarea-Minoră-Specii-Minore (en. MUMS)” au fost aplicate în evaluarea dosarului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 05/2009.