



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

TruScient

dibotermină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose 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 veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este TruScient?

TruScient este un medicament care conține substanța activă dibotermină alfa. TruScient este disponibil sub formă de kit pentru implant. Kitul permite utilizatorului să prepare o soluție care conține substanța activă (0,2 mg/ml) ce urmează a fi aplicată pe bureți din collagen care se implantează în timpul intervenției chirurgicale.

TruScient a fost dezvoltat pentru utilizare la câini pe baza utilizării aprobate a produsului InductOs la om (EU/1/02/226/001).

Pentru ce se utilizează TruScient?

TruScient se utilizează în asociere cu tratamentul chirurgical standard pentru tratarea fracturilor osoase diafizare (care afectează diafiza, secțiunea principală a osului lung) la câini. TruScient este reconstituit într-o soluție înainte de utilizare, aplicată pe bureți din collagen și lăsată să acționeze timp de cel puțin 15 minute (dar nu mai mult de două ore). Bureții din collagen preparați sunt apoi tăiați, dacă este necesar, la dimensiunea corectă înainte de utilizare. Trebuie să se utilizeze doar cantitatea de burete preparat necesară pentru acoperirea zonei afectate a osului. Bureții din collagen pregătiți sunt implantați în timpul intervenției chirurgicale amplasându-i direct pe fractura osoasă și lăsându-i în poziție atunci când plaga chirurgicală este suturată.

TruScient trebuie utilizat doar de un medic veterinar.

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



Cum acționează TruScient?

Substanța activă din TruScient, diboterminalfa, acționează asupra structurii osoase. Este o copie a unei proteine numite „proteina-2 osoasă morfogenetică” (BMP-2), care este produsă în mod natural de organism și care ajută la formarea de țesut osos nou. Când buretele din colagen este implantat în fractura osoasă, diboterminalfa stimulează țesutul osos din jurul buretelui să creeze os nou. Osul nou format crește în buretele din colagen, care apoi se dizolvă. Diboterminalfa este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de celule care au primit o genă (ADN), devenind astfel capabile de producerea substanței diboterminalfa. Diboterminalfa de substituție acționează în același mod ca proteina BMP-2 produsă în mod natural de organism.

Cum a fost studiat TruScient?

TruScient a fost investigat într-un studiu de teren principal pe 126 de câini cu fracturi ale diafizei. Studiul a evaluat TruScient utilizat în asociere cu tratamentul chirurgical standard, în comparație cu tratamentul chirurgical standard separat. Principala măsură a eficacității a fost timpul până la observarea vindecării fracturii prin intermediul unei radiografii (timpul până la vindecarea din punct de vedere radiografic a fracturii).

Ce beneficii a prezentat TruScient pe parcursul studiilor?

Timpul până la vindecarea radiografică a fracturii a fost mai mic atunci când câinii au fost tratați cu TruScient în asociere cu tratamentul chirurgical standard. După 18 săptămâni, s-a observat că fracturile tuturor câinilor tratați cu TruScient în asociere cu tratamentul chirurgical standard (84) se vindecau, comparativ cu 95% din câinii tratați doar prin tratament chirurgical standard (40 din 42).

Care sunt riscurile asociate cu TruScient?

Principalele efecte secundare asociate cu TruScient (observate la mai mult de 1 câine din 10) au fost șchiopăturile și unele umflături ferme și moi în primele trei săptămâni după intervenția chirurgicală. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu TruScient, vezi prospectul.

TruScient este contraindicat la câini care sunt hipersensibili (alergici) la diboterminalfa sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la câini tineri ale căror oase nu sunt complet dezvoltate, care prezintă o infecție activă la locul operației, o fractură patologică (cauzată de o boală) sau orice proces malign activ (formațiune canceroasă).

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

Dacă TruScient ia contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat.

De ce a fost aprobat TruScient?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile TruScient sunt mai mari decât riscurile asociate pentru tratamentul fracturilor osoase diafizare la câini și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru TruScient. Raportul beneficiu/risc poate fi găsit în modulul dezbaterii științifice din prezentul EPAR.

Alte informații despre TruScient:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru TruScient, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14/12/2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2013.

Medicinal product no longer authorised