

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

MASIVET

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Masivet?

Liek Masivet obsahuje masitinib, ktorý patrí do triedy liekov s protinádorovým účinkom. Je dostupný vo forme okrúhlych, oranžových tabliet (50 a 150 mg).

Na čo sa liek Masivet používa?

Liek Masivet sa používa na liečbu psov s nádormi zo žírnych buniek (druh rakoviny). Používa sa pri nádoroch závažného charakteru (stupňa 2 alebo 3) a pri tých, ktoré sa nedajú odstrániť chirurgicky. Používa sa iba v prípade, že sa v nádoroch pred začiatkom liečby potvrdí prítomnosť mutovanej formy bielkoviny receptora c-kit.

Tablety sa podávajú cez ústa, jedenkrát denne. Dávka závisí od hmotnosti liečeného psa. Trvanie liečby závisí od reakcie psa na liečbu.

Akým spôsobom liek Masivet účinkuje?

Masitinib, účinná látka lieku Masivet, je inhibítorom proteínu tyrozínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy, známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sú súčasťou niektorých receptorov na povrchu buniek vrátane receptora c-kit. Niektoré druhy nádoru zo žírnych buniek sa spájajú s mutáciou, ktorá spôsobuje nadmernú aktiváciu c-kit a stimuluje žirné bunky, aby sa nekontrolovateľne delili. Prostredníctvom blokovania týchto receptorov môže liek Masivet pomôcť pri kontrole bunkového delenia, a tak zabrániť ďalšiemu vývoju nádorov so spomínanou mutáciou.

Ako bol liek Masivet skúmaný?

Vo veterinárnych ordináciách v Európe a v USA sa uskutočnil veľký počet štúdií s liekom Masivet u laboratórnych psov a u zvieracích pacientov. Hlavná štúdia porovnávala účinnosť lieku Masivet v odporúčanej dávke 12,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti jedenkrát denne s placebom (zdanlivý liek). Štúdia zahŕňala psov rôznych plemien a oboch pohlaví s nádormi zo žírnych buniek, ktoré sa objavili znovu po chirurgickej operácii alebo nemohli byť chirurgicky odstránené. Populácia v štúdiu zahŕňala psov, ktorých nádory obsahovali mutované alebo normálne c-kit receptory (tvz. divokého typu).

Aký prínos preukázal liek Masivet v týchto štúdiách?

U psov, ktorých nádory obsahovali mutované c-kit receptory a ktorí dostávali liek Masivet, bol čas do zhoršenia nádoru dlhší (priemerne 241 dní) ako u psov užívajúcich placebo (priemerne 83 dní).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Masivet?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Masivet sú reakcie tráviaceho traktu (hnačka a vracanie) a vypadávanie srsti. Tieto reakcie sú zvyčajne miernej až strednej intenzity a trvajú do štyroch týždňov. Psy užívajúce liek Masivet majú byť pravidelne (najmenej raz za mesiac) sledované veterinárom pre vedľajšie účinky. V prípade vedľajších účinkov sa môže veterinár rozhodnúť znížiť dávku lieku Masivet alebo prerušiť liečbu.

Liek Masivet sa nesmie používať u psov s určitými typmi porúch obličiek a pečene, s anémiou (nízky počet červených krviniek) alebo neutropéniou (nízky počet bielych krviniek). Nesmie sa používať u psov mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg, alebo u sučiek, ktoré sú breživé, prípadne dojčia. Liek by sa nemal používať u psov, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na masitinib alebo ktorúkoľvek z iných zložiek lieku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Masivet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Štyri až šesť týždňov po začatí liečby liekom Masivet by mal veterinár skontrolovať, či existuje pravdepodobnosť, že liečba bude úspešná.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Tablety sa musia podávať vcelku a nesmú sa deliť, lámať alebo drviť. Ak dôjde ku kontaktu polámaných tabliet, zvratkov, moču alebo výkalov liečeného psa s pokožkou alebo očami, okamžite opláchnite väčším množstvom vody. Deti by nemali byť v blízkom kontakte s liečeným psom, jeho výkalmi alebo zvratkami. V prípade náhodného požitia lieku Masivet vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Nejedzte, nepite ani nefajčite počas liečby psa.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Masivet schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že prínos lieku Masivet je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe neresektovateľných nádorov zo žirných buniek (stupňa 2 alebo 3) s potvrdeným mutovaným c-kit tyrozínkinázovým receptorom. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh lieku Masivet. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Masivet:

Európska komisia 17 novembra 2008 vydala spoločnosti AB Science S.A povolenie na uvedenie lieku Masivet platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sa nachádzajú na obale.

Keďže toto ochorenie je život ohrozujúce a očakáva sa, že celkový počet postihnutých psov je nízky, odporúčania Výboru CVMP „Požiadavky na údaje pre užívanie v menšom množstve pre menej druhov (MUMS)“ boli uvedené do platnosti po posúdení dokumentov.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05/2009.