

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

MASIVET

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Masivet?

Zdravilo Masivet vsebuje masitinib, ki spada v skupino zdravil z učinkom proti raku. Na voljo je v obliki okroglih, oranžnih tablet (50 in 150 mg).

Za kaj se zdravilo Masivet uporablja?

Zdravilo Masivet se uporablja za zdravljenje psov z mastocitomi (vrsta raka). Uporablja se za velike tumorje (2. ali 3. stopnja malignosti), ki jih ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom. Uporablja se le, če je bila pred začetkom zdravljenja potrjena prisotnost mutirane oblike receptorske beljakovine c-kit v tumorjih.

Tablete dajemo peroralno enkrat dnevno. Odmerek je odvisen od mase psa, ki ga zdravimo. Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva psa na zdravljenje.

Kako zdravilo Masivet deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Masivet, masitinib, je zaviralec protein tirozin kinaze. To pomeni, da zavira točno določene encime, znane kot tirozin kinaze. Te encime lahko najdemo v nekaterih receptorjih na površini celic, med drugim tudi v receptorju c-kit. Nekatere vrste mastocitomov so povezane z mutacijo, ki povzroča čezmerno delovanje beljakovine c-kit in spodbuja mastocite k nenadzorovanemu razmnoževanju. Zdravilo Masivet lahko prepreči nadaljnji razvoj tumorjev s to mutacijo, saj z zaviranjem teh receptorjev nadzoruje razmnoževanje celic.

Kako je bilo zdravilo Masivet raziskano?

V veterinarskih ambulantah v Evropi in ZDA so pri laboratorijskih psih ali bolnih živalih izvedli številne študije zdravila Masivet. V glavni študiji so učinkovitost priporočenega odmerka zdravila Masivet 12,5 mg na kilogram telesne mase enkrat dnevno primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V študijo so bili vključeni psi različnih pasem in obeh spolov z mastocitomi, ki so se ponovno pojavili po kirurškem posegu ali jih s kirurškim posegom ni bilo mogoče odstraniti. Študijska populacija je vključevala pse, katerih tumorji so imeli mutirane ali normalne („divji tip“) receptorje c-kit.

Kakšne koristi je zdravilo Masivet izkazalo med študijami?

Pri psih, katerih tumorji so vsebovali mutirane receptorje c-kit, se je stanje tumorjev poslabšalo kasneje, če so prejeli zdravilo Masivet (povprečni čas preživetja 241 dni), kot pri tistih, ki so prejeli placebo (povprečni čas preživetja 83 dni).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Masivet?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Masivet so gastrointestinalne reakcije (driska in bruhanje) ter izgubljanje dlake. Te reakcije so navadno blage do zmerno hude in začasne, saj trajajo do največ štiri tedne. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov mora veterinar redno (vsaj enkrat mesečno) pregledovati pse, ki jih zdravimo z zdravilom Masivet. Veterinar se lahko v primeru neželenih učinkov odloči zmanjšati odmerek zdravila Masivet ali prekiniti zdravljenje.

Zdravilo Masivet se ne sme uporabljati pri psih z nekaterimi vrstami jetrnih ali ledvičnih težav, anemijo (majhnim številom rdečih krvničk) ali nevtropenijo (majhnim številom belih krvničk). Zdravilo se ne sme uporabljati pri psih, starih manj kot šest mesecev ali težkih manj kot 4 kg, ali pri psih v obdobju brejosti oziroma laktacije. Ne sme se uporabljati pri psih, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) masitinib ali katero koli drugo sestavino.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Masivet, glejte navodilo za uporabo.

Veterinar mora štiri do šest tednov po začetku zdravljenja z zdravilom Masivet preveriti, kakšna je verjetnost, da bo zdravljenje uspešno.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Tablete je treba dajati cele in se ne smejo razpoloviti, lomiti ali zdrobiti. Če pridejo zlomljene tablete, bruhanje, urin ali iztrebki zdravljenega psa v stik s kožo ali očmi, jih takoj sperite z veliko vode. Otroci ne smejo priti v stik z zdravljenimi psi, njihovimi iztrebki ali bruhanjem. Če zdravilo Masivet zaužijete nenamerno, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko. Med zdravljenjem psa ne jejte, pijte ali kadite. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Masivet odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Masivet pri zdravljenju mastocitomov (2. ali 3. stopnje), ki jih ni mogoče odstraniti kirurško in imajo potrjeno prisoten mutiran receptor tirozin kinaze c-kit, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo Masivet odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Masivet:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Masivet, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi AB Science S.A. dne 17. novembra 2008. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini zdravila.

Ker je ta bolezen življenjsko nevarna in se pričakuje majhno število prizadetih psov, so bile pri presoji dokumentacije uporabljene smernice CVMP o „zahtevah glede podatkov za manjšo uporabo pri manj pomembnih vrstah (MUMS)“.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05/2009.