



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

TruScient

dibotermin alfa

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 osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo TruScient?

TruScient je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino dibotermin alfa. Zdravilo TruScient je na voljo kot komplet za implantacijo. Komplet uporabniku omogoča pripravo raztopine, ki vsebuje zdravilno učinkovino (0,2 mg/ml) za nanos na kolagensko gobico, ki se vstavi med operacijo.

Zdravilo TruScient je bilo razvito za uporabo pri psih na podlagi odobrene uporabe zdravila InductOs pri ljudeh (EU/1/02/226/001).

Za kaj se zdravilo TruScient uporablja?

Zdravilo TruScient se uporablja v kombinaciji s standardno kirurško oskrbo za zdravljenje diafiznih zlomov kosti (prizadenejo diafizo, glavni del dolge kosti) pri psih. Zdravilo TruScient se pred uporabo pripravi v raztopino ter nanese na kolagenski gobici, nato je treba počakati najmanj 15 minut (vendar ne več kot dve uri). Pripravljeni kolagenski gobici se nato po potrebi razrežeta, tako da sta pred uporabo ustrezne velikosti. Uporabite samo količino pripravljene gobice, ki bo prekrila prizadeti del kosti. Pripravljeni kolagenski gobici se vstavita med kirurškim posegom, tako da se namestita neposredno na zlom kosti in se tam pustita tudi po šivanju kirurške rane.

Zdravilo TruScient lahko uporablja samo veterinar.



Kako zdravilo TruScient deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu TruScient, diboterminalna alfa, deluje na strukturo kosti. Učinkovina je kopija beljakovine, imenovane „protein za morfogenezo kosti 2“ (BMP-2), ki se naravno tvori v telesu in pomaga pri tvorjenju novega kostnega tkiva. Po namestitvi kolagenskih gobic na zlom kosti diboterminalna alfa spodbuja kostno tkivo okoli gobice, da tvori novo kost. Novo nastala kost se zraste s kolagensko gobico, ki se nato razgradi. Diboterminalna alfa se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: tvorijo ga celice, ki so prejele gen (DNK), s katerim lahko tvorijo diboterminalno alfa. Nadomestni diboterminalna alfa deluje na enak način kot BMP-2, ki ga naravno tvori telo.

Kako je bilo zdravilo TruScient raziskano?

Zdravilo TruScient je bilo raziskano v eni glavni terenski študiji pri 126 psih z diafiznimi zlomi. V študiji so ocenjevali uporabo zdravila TruScient skupaj s standardno kirurško oskrbo v primerjavi s samostojno kirurško oskrbo. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, v katerem se je zlom zacelil, kar so ocenjevali z uporabo rentgena (čas do radiografsko potrjene zacelitve kosti).

Kakšne koristi je zdravilo TruScient izkazalo med študijami?

Čas do radiografsko potrjene zacelitve kosti je bil krajši pri psih, zdravljenih z zdravilom TruScient skupaj s standardno kirurško oskrbo. Po 18 tednih so bili zlomi vseh psov, ki so jih zdravili z zdravilom TruScient skupaj s standardno kirurško oskrbo (84), vidno ozdravljeni, medtem ko je bilo pri psih, ki so jih zdravili samo s standardno kirurško oskrbo, takih primerov samo 95 % (40 od 42).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom TruScient?

Glavni neželeni učinki zdravila TruScient (opaženi pri več kot 1 od 10 psov) so bili šepanje ter čvrste in mehke otekline v prvih treh tednih po operaciji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila TruScient, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo TruScient se ne sme uporabljati pri psih, ki so preobčutljivi za (alergični na) diboterminalno alfa ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri mladih psih, katerih kosti še niso povsem razvite, ter pri psih z aktivno okužbo na mestu operacije, s patološkimi zlomi (ki jih povzročajo bolezni) ali s katerim koli aktivnim malignim obolenjem (rakasta rast).

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

V primeru nenamernega razlitja zdravila TruScient na kožo ali v oči jih nemudoma sperite.

Zakaj je bilo zdravilo TruScient odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila TruScient za zdravljenje diafiznih zlomov pri psih večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za oceno razmerja med tveganji in koristmi glejte znanstveno razpravo tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu TruScient:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom TruScient, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. 12. 2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 04-2013.

Medicinal product no longer authorised