



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

MASIVET

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Detta dokument ersätter inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Masivet?

Masivet innehåller masitinib, som tillhör en grupp läkemedel som används mot cancer. Masivet finns som runda, orangea tabletter (50 och 150 mg).

Vad används Masivet för?

Masivet används för att behandla hundar med mastcellstumörer (en typ av cancer). Det används för svårartade tumörer (grad 2 eller 3) som inte kan opereras bort. Masivet används bara om det före behandlingen har visats att tumörerna innehåller en muterad form av receptorproteinet c-kit.

Tabletterna ges via munnen en gång dagligen. Dosen beror på hur mycket den hund som behandlas väger. Hur lång tid behandlingen varar beror på hundens svar på behandlingen.

Hur verkar Masivet?

Den aktiva substansen i Masivet, masitinib, är en proteintyrosinkinashämmare. Det innebär att masitinib blockerar särskilda enzymer som kallas tyrosinkinaser. Enzymerna finns i vissa receptorer på cellernas yta, bland annat i c-kit-receptorn. En del mastcellstumörer har ett samband med en mutation som gör att c-kit blir alltför effektiv och stimulerar mastcellerna till att dela sig okontrollerat. Genom att blockera c-kit-receptorerna bidrar Masivet till att reglera celldelningen och därmed förhindra vidareutveckling av tumörer med denna speciella mutation.

Hur har Masivets effekt undersökts?

Ett antal studier med Masivet har gjorts på laboratoriehundar och på hundar som behandlas på veterinärmottagningar i Europa och USA. I huvudstudien jämfördes effekten av Masivet i den rekommenderade dosen 12,5 mg per kilo kroppsvikt en gång dagligen med placebo (en verkningslös behandling). Hundar av olika raser, både hanar och tikar, med mastcellstumörer som hade återkommit efter operation eller som inte kunde opereras togs med i studien. Både hundar med tumörer som hade muterade c-kit-receptorer och hundar som hade normala receptorer ("vildtypsreceptorer") ingick.

Vilken nytta har Masivet visat vid studierna?

Hos hundar som hade tumörer med muterade c-kit-receptorer och som fick Masivet tog det längre tid för tumörerna att förvärras (mediantid 241 dagar) än hos hundar som fick placebo (mediantid 83 dagar).

Vilka är riskerna med Masivet?

De vanligaste biverkningarna är mag-tarmreaktioner (diarré och kräkningar) och pälsavfall. Reaktionen är oftast lindriga till måttliga och tillfälliga (varar upp till fyra veckor). Hundar som behandlas med Masivet ska genomgå regelbunden veterinärkontroll för biverkningar (minst en gång i månaden). Om biverkningar uppträder kan veterinären besluta att sänka dosen av Masivet eller avbryta behandlingen.

Masivet får inte ges till hundar med vissa typer av lever- eller njurbesvär, anemi (lågt antal röda blodkroppar) eller neutropeni (lågt antal vita blodkroppar). Det får inte ges till hundar som är yngre än sex månader eller väger mindre än 4 kg och inte heller till dräktiga eller digivande tikar. Masivet ska inte heller ges till hundar som kan vara överkänsliga (allergiska) mot masitinib eller något annat innehållsämne.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Masivet finns i bipacksedeln.

Fyra till sex veckor efter att behandlingen med Masivet har påbörjats ska veterinären kontrollera om behandlingen verkar ha effekt.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Tabletterna ska ges hela och inte delas, brytas eller malas. Om brutna tabletter, uppkastningar, urin eller avföring från behandlade hundar kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Barn ska inte vara i nära kontakt med hundar som behandlas eller med avföring eller uppkastningar från sådana. Om Masivet tas oavsiktligt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Undvik att äta, dricka och röka vid behandling av en hund.

Mer information finns i bipacksedeln.

Varför har Masivet godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Masivet är större än riskerna vid behandling av inoperabla mastcellstumörer (grad 2 eller 3) som har visats innehålla en muterad c-kit-tyrosinkinasreceptor. Kommittén rekommenderade att Masivet skulle godkännas för försäljning. Nytt/risikförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Masivet:

Den 17 november 2008 beviljade Europeiska kommissionen AB Science S.A. ett godkännande för försäljning av Masivet som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Eftersom denna sjukdom är ett livshotande tillstånd och det totala antalet hundar som drabbas är lågt användes CVMP-riktlinjerna för mindre användningsområden och mindre arter (MUMS) vid bedömning av dokumentationen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 05/2009.