



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/150

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

# Palladia

## Toceranib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### **Vad är Palladia?**

Palladia innehåller toceranib, som tillhör en grupp läkemedel som används mot cancer. Det finns som tabletter: 10 mg (blå), 15 mg (orange) och 50 mg (röda).

### **Vad används Palladia för?**

Palladia används för att behandla hundar med mastcellstumörer (en typ av hudcancer). Det används för svårartade tumörer (grad 2 eller 3) som har kommit tillbaka och som inte kan opereras bort. Den vanliga dosen är 3,25 mg per kg kroppsvikt och antalet tabletter som ska ges beräknas noggrant för varje enskild hund. Tabletterna ges varannan dag med eller utan föda. Hur lång tid behandlingen ska pågå beror på hur hunden svarar på behandlingen.



## Hur verkar Palladia?

Den aktiva substansen i Palladia, toceranib, är en receptortyrosinkinashämmare. Det innebär att toceranib blockerar vissa särskilda enzymer som kallas tyrosinkinaser. Enzymerna finns i mastcellstumörer och är inblandade i tillväxten och spridningen av cancerceller samt i tillväxten av blodkärl i tumörerna. Genom att blockera dessa enzymer bidrar Palladia till att reglera onormal celltillväxt och förhindrar vidareutveckling av denna typ av tumörer.

## Hur har Palladias effekt undersökts?

Ett antal studier med Palladia har gjorts på laboratoriehundar eller på hundar som behandlas på veterinärmottagningar eller djursjukhus.

Huvudstudien genomfördes i två faser på 151 hundar med mastcellstumörer. I den första fasen (upp till sex veckor) jämfördes Palladia med placebo (overksam behandling). Om sjukdomen förvärrades avbröts behandlingen med Palladia och hunden togs ur studien. Efter sex veckor (den andra fasen) fortsatte studien på samtliga återstående hundar, som fick Palladia under i genomsnitt ytterligare fyra och en halv månad.

Behandlingen startade med den rekommenderade dosen, men för några hundar minskades senare denna dos eller behandlingen avbröts i några dagar. Huvudmåttet på effekt var den "objektiva responsen" (veterinärens bedömning av hur tumören förändrade sig under behandlingen) och den tid det tog till dess att tumören började förvärras.

## Vilken nytta har Palladia visat vid studierna?

Hundar som behandlades med Palladia hade högre objektiva responsfrekvenser (37 procent) än hundar som behandlades med placebo (8 procent) efter sex veckors behandling. Omkring 8 procent av hundarna som fick Palladia svarade fullständigt på behandlingen (tumören helt borta) och omkring 29 procent av hundarna svarade delvis (tumörminskning). För Palladia-behandlade hundar tog det också längre tid för tumören att förvärras (i genomsnitt 9–10 veckor) än hos dem som fick placebo (i genomsnitt tre veckor).

## Vilka är riskerna med Palladia?

De vanligaste biverkningarna är diarré och kräkningar, aptitnedsättning, letargi (brist på energi), neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), nedsatt rörelseförmåga (hälta) och viktnedgång. Biverkningarna är vanligen lindriga till måttliga och övergående. Hundarna ska genomgå regelbunden veterinärkontroll med avseende på biverkningar (i början av behandlingen ska denna göras minst en gång i veckan). I händelse av biverkningar kan veterinären besluta att sänka dosen av Palladia eller avbryta behandlingen, endera tillfälligt eller permanent.

Palladia får inte ges till hundar som är yngre än två år eller väger mindre än 3 kg. Det får inte ges till dräktiga eller digivande tikar eller till hundar som är avsedda att användas för avel. Det ska inte ges till hundar som kan vara överkänsliga (allergiska) mot toceranib eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till hundar som har blödningar från mage eller tarm. Förteckningen över samtliga biverkningar eller försiktighetsåtgärder finns i bipacksedeln.

## **Vilka försiktighetsåtgärder 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 läkemedlet eller med avföring eller uppkastningar från hundar som behandlas. Om Palladia tas oavsiktligt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Mer information finns i bipacksedeln.

## **Varför har Palladia godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Palladia är större än riskerna vid behandling av hundar med återkommande och kutana (i huden), ej opererbara mastcellstumörer av grad 2 (medelmåttig grad) eller av grad 3 (hög grad). Kommittén rekommenderade att Palladia skulle godkännas för försäljning. Nytt/riskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

## **Mer information om Palladia:**

Den 23.09.2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Palladia som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06.2013.