



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

TruScient

dibotetermin alfa

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 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 TruScient?

TruScient är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dibotetermin alfa. Det finns som beredningssats för implantat. Med hjälp av beredningssatsen kan användaren göra en lösning innehållande den aktiva substansen (0,2 mg/ml) som ska appliceras på kollagena matrixer som implanteras under operationen.

TruScient har utvecklats för användning på hundar och bygger på den godkända användningen av produkten InductOs på människor (EU/1/02/226/001).

Vad används TruScient för?

TruScient används i kombination med kirurgisk standardbehandling vid behandling av diafysära frakturer (som drabbar diafysen, rörbenens mellersta del) hos hundar. Innan TruScient används ska den spädas till en lösning som appliceras på de kollagena matrixerna och lämnas att stå minst 15 minuter (men inte mer än två timmar). Om det behövs ska de färdigberedda kollagena matrixerna sedan klippas till önskad storlek innan de används. Använd endast den mängd av färdigberedd matrix som är nödvändig för att täcka den skadade delen av benet. De färdigberedda matrixerna implanteras under operationen genom att man placerar dem direkt på frakturen och låter dem ligga kvar där när man syr ihop operationssåret.

TruScient ska endast användas av veterinärer.



Hur verkar TruScient?

Den aktiva substansen i TruScient, diboterminalfa, verkar på benstrukturen. Den är en kopia av ett protein som kallas benmorfogent protein 2 (BMP-2), som produceras naturligt i kroppen och bidrar till nybildningen av benvävnad. När den kollagena matrixen implanteras i frakturen stimulerar diboterminalfa benvävnaden runt matrixen att bilda nytt ben. Det nybildade benet växer in i den kollagena matrixen, som sedan löses upp. Diboterminalfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av celler som fått en gen (DNA) som gör att cellerna kan producera diboterminalfa. Ersättningsproteinet diboterminalfa verkar på samma sätt som det BMP-2 som produceras naturligt i kroppen.

Hur har TruScients effekt undersökts?

TruScient studerades i en stor fältstudie på 126 hundar med diaphysära frakturer. I studien undersöktes TruScient i kombination med kirurgisk standardbehandling jämfört med enbart kirurgisk standardbehandling. Det primära effektmåttet var den tid det tog för frakturen att läka enligt vad som kunde ses på röntgen (tid till radiografisk läkning av frakturen).

Vilken nytta har TruScient visat vid studierna?

Tiden till radiografisk läkning av frakturen var kortare när hundarna behandlades med TruScient i kombination med kirurgisk standardbehandling. Efter 18 veckor såg frakturerna ut att ha läkt hos alla de hundar som hade behandlats med TruScient i kombination med kirurgisk standardbehandling (84 stycken), jämfört med 95 procent av de hundar som enbart behandlats med kirurgisk standardbehandling (40 av 42).

Vilka är riskerna med TruScient?

De viktigaste biverkningarna som orsakas av TruScient (uppträder hos fler än 1 av 10 hundar) är hálta samt solid och mild svullnad under de första tre veckorna efter operationen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för TruScient finns i bipacksedeln.

TruScient får inte ges till hundar som är överkänsliga (allergiska) mot diboterminalfa eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till unga hundar vars ben inte är fullt utvecklade, som har en pågående infektion vid operationsstället, en patologisk fraktur (orsakad av en sjukdom), eller någon annan aktiv malignitet (cancersvulst).

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

Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen ska läkemedlet genast sköljas bort.

Varför har TruScient godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med TruScient är större än riskerna vid behandling av diaphysära frakturer hos hundar och rekommenderade att TruScient skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om TruScient:

Den 14-12-2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av TruScient som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2013.

Medicinal product no longer authorised