



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

MASIVET

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den fremlagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Masivet?

Masivet indeholder masitinib, som tilhører gruppen af lægemidler med virkning mod kræft. Det fås som runde, orange tabletter (50 og 150 mg).

Hvad anvendes Masivet til?

Masivet anvendes til behandling af hunde med mastcelletumorer (en kræfttype). Det anvendes mod alvorlige tumorer (grad 2 eller 3), som ikke kan fjernes med kirurgi. Det anvendes kun i tilfælde, hvor tilstedeværelsen af en muteret form af c-kit-receptorproteinet i tumorerne er blevet bekræftet inden behandlingsstart.

Tabletterne indgives via munden en gang dagligt. Dosis afhænger af den behandlede hunds vægt. Behandlingens varighed afhænger af hundens respons på behandlingen.

Hvordan virker Masivet?

Det aktive stof i Masivet, masitinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer nogle specifikke enzymer, der kaldes tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i nogle receptorer på overfladen af celler, heriblandt c-kit-receptoren. Nogle typer af mastcelletumorer er forbundet med en mutation, som forårsager overaktivitet af c-kit og stimulerer mastcellerne til at dele sig ukontrollabelt. Ved at blokere disse receptorer kan Masivet være med til at kontrollere denne celledeling og forebygge yderligere udvikling af tumorerne med denne bestemte mutation.

Hvordan blev Masivet undersøgt?

Der er foretaget en række undersøgelser med Masivet enten med laboratoriehunde eller med dyrepatienter på dyrlægeklinikker i Europa og USA. I hovedundersøgelsen sammenlignedes virkningen af Masivet ved den anbefalede dosis på 12,5 mg pr. kg kropsvægt én gang daglig med placebo (en uvirksom behandling). Undersøgelsen omfattede hunde af forskellige racer og af begge køn med mastcelletumorer, som var vendt tilbage efter kirurgi, eller som ikke kunne fjernes med kirurgi. Undersøgelsespopulationen omfattede hunde, hvis tumorer indeholdt muterede eller normale ("vildtype")-c-kit-receptorer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Masivet?

Hos de hunde, hvis tumorer indeholdt muterede c-kit-receptorer, varede det længere, før tumorerne blev værre, hvis hundene fik Masivet (gennemsnitligt 241 dage), end hvis de fik placebo (gennemsnitligt 83 dage).

Hvilken risiko er der forbundet med Masivet?

De mest almindelige bivirkninger ved Masivet er reaktioner i mave-tarm-kanalen (diarré og opkastning) og hårtab. Disse reaktioner er normalt milde til moderate samt forbigående (varer i op til fire uger). Hunde, der får behandling med Masivet, skal regelmæssigt undersøges for bivirkninger af en dyrlæge (mindst en gang om måneden). I tilfælde af bivirkninger kan dyrlægen beslutte at nedsætte dosen af Masivet eller at afbryde behandlingen.

Masivet må ikke anvendes til hunde med visse lever- eller nyreproblemer, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) eller neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer). Det må ikke anvendes til hunde, der er yngre end seks måneder eller vejer mindre end 4 kg, eller til drægtige eller diegivende hunnhunde. Masivet må ikke anvendes til hunde, som kan være overfølsomme (allergiske) over for masitinib eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Masivet fremgår af indlægssedlen.

Fire til seks uger efter påbegyndt behandling med Masivet skal dyrlægen kontrollere, om det er sandsynligt, at behandlingen vil virke.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Tabletterne skal gives hele og må ikke deles, brydes eller knuses. Hvis knuste tabletter eller opkast, urin eller afføring fra behandlede hunde kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal der omgående skylles med rigeligt vand. Børn må ikke komme i tæt kontakt med behandlede hunde eller med disses afføring eller opkast. Hvis en person utilsigtet kommer til at tage Masivet, skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal medbringes og vises til lægen. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under behandling af hunden.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Masivet godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Masivet er større end risiciene ved behandling af ikke-resektable mastcelletumorer (grad 2 eller 3) med en bekræftet muteret c-kit tyrosinkinase-receptor, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Masivet. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Masivet:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Masivet til AB Science S.A. den 17. november 2008. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Da denne sygdom er en livstruende tilstand, og da det samlede antal berørte hunde forventes at være lavt, blev CVMP's retningslinjer for "krav til data for veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS)" anvendt ved udvalgets vurdering af ansøgningsdossieret.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 05/2009.