

Masivet®



V OTÁZKÁCH A ODPOVĚDÍCH

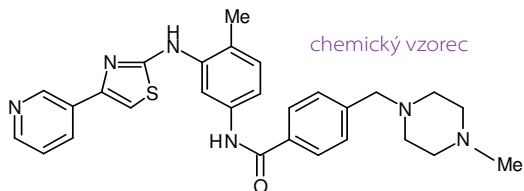
Co je MASIVET®?

-  MASIVET® - první lék proti rakovině schválený pro veterinární medicínu v České republice.
-  Tento přípravek je založen na špičkové moderní technologii a působí přímo v místě vzniku nádoru.
-  Jedná se o nový lék ze skupiny inhibitorů receptorových tyrozinkináz, které v posledních deseti letech vyvolaly revoluci v oblasti léčby některých typů rakoviny u člověka.





Jakou účinnou látku přípravek MASIVET® obsahuje?

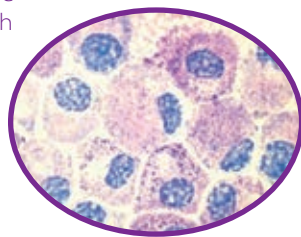


Účinná látka přípravku MASIVET® se jmenuje masitinib. Tato látka patří do skupiny tyrozinkinázových inhibitorů a působí jen na malý počet receptorů (c-Kit, Lyn, PDGFR), což zvyšuje účinnost i bezpečnost léčby.

Jakou rakovinu MASIVET® umí vyléčit?

MASIVET® je lék určený k léčbě nádoru, který se jmenuje mastocytom (nádor ze žírných buněk). Jedná se o poměrně častý typ rakoviny u psů, který se vyskytuje především na kůži, v podkoží, na sliznicích a kožních derivátech.

Hlavním buněčným cílem přípravku MASIVET® jsou buňky mastocyty. MASIVET® byl vyvinut tak, aby se cíleně zaměřoval právě na tyto buňky. MASIVET® je schválen a určen pro léčbu psů s výskytem mastocytomů 2. nebo 3. stupně, kdy nelze provést chirurgický zákrok nebo není možné úplné odstranění nádoru.



Mastocyty

Co je to mastocytom a co mastocyt?

Mastocytom je nádor tvořený zhoubně změněnými žírnými buňkami (mastocyty). Tvoří až třetinu všech zhoubných nádorů kůže u psů.

Mastocyt neboli žírná buňka vzniká v kostní dřeni, odkud krevním oběhem vycestuje do vazivové tkáně např. v podkoží a na povrchu sliznic. Mastocyt se účastní imunitních (alergických) reakcí např. při astmatu nebo anafylaktickém šoku. Produktem mastocytu je mimo jiné i látka histamin, podléjící se na rozvoji alergické reakce.

Jak mastocytom poznám?

Nemůžeme popsat tzv. typický mastocytom. U jednoho psa se jedná o malou bulku na hlavě, která může vypadat např. jako pouhé zduření po odstranění klíštěte. U jiného psa vytvoří tento nádor obrovskou bouli nebo plošné „vředovité“ změny kdekoli na těle. Jindy se vyskytuje např. v oblasti třísel (šourku) a na dolních končetinách.



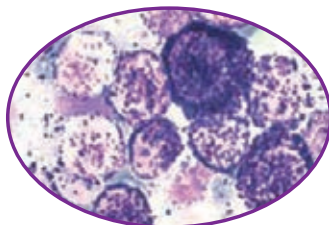


3 pacienti se stejnou diagnózou – mastocytem

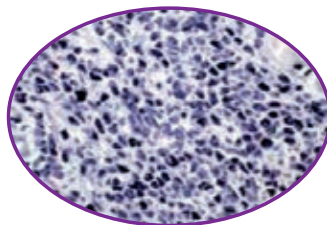
Jak mastocytem pozná veterinární lékař?

Definitivní diagnózu lze vyslovit až po cytologickém resp. histologickém vyšetření vzorku tkáně, která se z nádoru odebere. Histologické vyšetření také stanoví stupeň malignity nádoru – závažnost procesu a riziko vzniku metastáz (šíření zhoubných buněk do dalších orgánů). Již přítomné a rozvinuté metastázy potvrdí či vyloučí rentgenologické a/nebo ultrasonografické vyšetření. Veterinární lékař se vás bude ptát na další příznaky, které souvisejí např. se zvýšenou produkcí látky histamin a jsou pro tento nádor typické. Histamin může svým působením vést až k poškození žaludeční sliznice, které se projevuje nechutenstvím a zvracením.

Jak pan doktor pozná, že mám mastocytem?



Cytologie

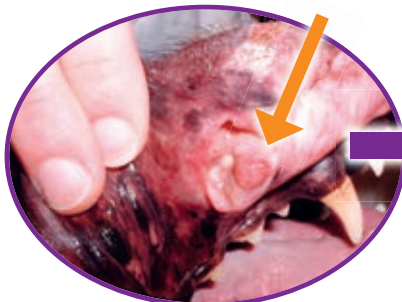


Histologie

Jaká je prognóza tohoto typu rakoviny?

Prognóza onemocnění závisí na mnoha faktorech. Vzhledem k tomu, že mastocytem nemá tzv. typický vzhled, nelze určit diagnózu pouze na základě pohledu a pohmatu. Přesnější diagnóza je možná pouze na základě všech vyšetření, která jsou v průběhu nemoci dostupná a nelze ji vyslovit v době stanovení diagnózy.





Mastocytom č. 1 – pohled na sliznici tlamy
0. den léčby



Mastocytom č. 1 – pohled na sliznici tlamy
28. den léčby přípravkem Masivet®



Mastocytom č. 1 – pohled na kůži tlamy
7. den léčby přípravkem Masivet®



Mastocytom č. 1 – pohled na kůži tlamy
28. den léčby přípravkem Masivet®

Jsou některá plemena ohrožena vznikem mastocytomu více?

Ano, náchylnými (predisponovanými) plemeny pro vznik mastocytomů jsou například: baset, bígl, bostonský teriér, boxer, buldog, labrador retrív, mops, německý krátkosrstý ohař, pointer, rhodézský ridgeback, skotský teriér, výmarský ohař, zlatý retrív.



Mastocytom č. 2 – 0. den léčby
přípravkem Masivet®



Mastocytom č. 2 – po 18ti dnech
léčby přípravkem Masivet®





Lze tento typ rakoviny vyléčit?

Pokud je to možné, vzhledem k velikosti a místu výskytu nádoru, je nejvhodnější nádor chirurgicky odstranit.

Části odstraněného nádoru musí být zaslány do laboratoře na histologické vyšetření a podle výsledků se volí další léčba. V úvahu připadá například léčba „ozařováním“ tzv. radioterapie, která je prováděna pouze na několika málo specializovaných pracovištích, která jsou v zahraničí. Tato metoda je i finančně náročná. Další možností je „chemoterapie“. Většina dnes dostupných chemoterapeutik, používaných k léčbě různých druhů rakoviny, je podávána ve formě infuzí. I na tuto léčbu se veterinární pracoviště musí připravit – vyžaduje pořízení speciálních infuzních setů, místnosti pro aplikaci těchto látek, hospitalizační boxy, proškolení personálu apod. Nejnovější možností je použití léků v tabletách, které může podávat majitel i doma. Tato varianta je zatím možná pouze pro určité druhy rakoviny a byla schválena pro léčbu mastocytomu. Tablety jsou dostupné pod názvem MASIVET®.



Jedná se o veterinární lék s centralizovanou registrací schválený pro prodej v Evropě (od 2008) a v USA (od 2010). Tento lék byl použit již k léčbě 14 000 psů (údaj platný pro konec roku 2013). Jeho velkou předností je, že se jedná o tabletu, kterou podává majitel sám doma. Podání je velmi snadné a bezpečné.

Jedná se o přípravek určený pro chemoterapii?

NE, nejedná se o chemoterapeutikum. MASIVET® inhibuje přesně „popsané“ receptory na nemocných buňkách a zdravé buňky nepoškozuje.

MASIVET® tedy není chemoterapeutikum. Na rozdíl od těchto cytotoxických přípravků, které zamezují množení velkého počtu buněk včetně buněk zdravých a užitečných, MASIVET® představuje cílenou terapii, která nepoškozuje zdravou tkáň v okolí nádoru.





Pozitivně cílený účinek přípravku Masivet® (účinná látka masitinib)



Méně cílené působení jiných přípravků s jinými účinnými látkami (např. toceranib)

Jak MASIVET® působí?

Tento lék působí třemi způsoby:

- Blokuje signální dráhu nutnou pro přežívání nádorových buněk.
- Zastavuje růst nádoru.
- Zabraňuje šíření nádorových buněk (tvorbě metastáz).



Kdo je výrobcem přípravku MASIVET®?

Přípravek MASIVET® je veterinární lék vyvinutý francouzskou společností AB Science, která se zabývá vývojem a výrobou speciálních léků a to nejen pro zvířata, ale také pro lidi. MASIVET® je registrován a schválen pro prodej v Evropě od roku 2008 a v USA od roku 2010. Nyní je jeho indikací léčba nádorů ze žírných buněk, tzv. mastocytomu u psů. Jsou však dále prováděny studie, v rámci kterých se zkoumá použití přípravku MASIVET® jako doplňku k tradiční chemoterapii a jeho působení u jiných druhů nádorů. Další možností je jeho použití k léčbě jiných onemocnění, než jsou nádory (jedná se např. o atopii u psů a astma koček).

Jak se tento přípravek psům podává?

Přípravek MASIVET® se psovi podává ústy (perorálně) obvykle 1x denně. Aplikaci tablety zvládne většina chovatelů, a proto pes nemusí být při podávání tohoto přípravku hospitalizován na veterinárním pracovišti. Přípravek MASIVET® lze ukrýt do kousku potravy, je však třeba zajistit, aby pes spolkl tabletu (tablety) celou (celé). Ohledně dávky a četnosti podání přípravku MASIVET® je potřeba dodržovat pokyny veterinárního lékaře.

Obecná dávka je 12,5 mg/kg tělesné hmotnosti zvířete podávána 1x denně. Aktuálně je MASIVET® dostupný ve dvou silách tablet (50mg a 150mg).

Dávkování uvedené v tabulce je obecné a může se lišit od dávky, kterou stanoví veterinární lékař pro vašeho psa. Individuální dávku doporučenou pro vašeho psa je potřeba přesně dodržovat.





Tělesná hmotnost psa	Denní dávka v mg		Denní dávka v tabletách
3,4-6,7 kg		50 mg	1x
6,7-10 kg		100 mg	2x
10-14 kg	 	150 mg	1x
14-18 kg	 	200 mg	1x + 1x
18-22 kg	 	250 mg	2x + 1x
22-26 kg	 	300 mg	2x
26-30 kg		350 mg	1x + 2x
30-34 kg	 	400 mg	2x + 2x
34-38 kg	 	450 mg	3x
38-42 kg	 	500 mg	1x + 3x
42-46 kg	 	550 mg	2x + 3x
46-50 kg	 	600 mg	4x
50-54 kg	 	650 mg	1x + 4x
54-58 kg		700 mg	2x + 4x
58-62 kg		750 mg	5x
62-66 kg		800 mg	1x + 5x
66-70 kg		850 mg	2x + 5x
nad 70kg		900 mg	6x

Vysvětlivky:  Masivet 50mg,  Masivet 150mg

Jak dlouho je potřeba MASIVET® podávat?

Stejně jako u jiných druhů léčby rakoviny může být obtížné předvídat, jak bude nádor vašeho psa na přípravek MASIVET® reagovat. Pozitivní reakce a/nebo doba pro posouzení, zda pes na léčbu reaguje, je obecně stanovena na 12 týdnů a před touto dobou se nemá ukončit podávání. Minimální doba terapie je pak 6 měsíců až doživotně a vždy to záleží na typu a vývoji onemocnění. O délce léčby přípravkem MASIVET® rozhodne váš veterinární lékař.





Jak často budu muset chodit na kontroly?

První dva měsíce léčby je potřeba docházet na veterinární pracoviště obvykle 2x týdně. V tomto intervalu se kontroluje celkový klinický stav pacienta a vzorek moči na obsah bílkovin. K tomu 1x měsíčně proběhne odběr krve s posouzením hematologických parametrů (počet bílých a červených krvinek, hemoglobin) a biochemických parametrů (tzv. „jaterních“: enzymy ALT, AST a „ledvinových“: močovina a kreatinin). Frekvence kontrol však může být individuální, jejich četnost určuje veterinární lékař a je nezbytné dodržovat všechny jeho pokyny.

Co mohu od léčby pacienta s rakovinou očekávat?

Je potřeba si uvědomit, že 1 rok psího života odpovídá 7 letům života člověka. A že cílem léčby je spokojený život pacienta s dobrou kvalitou, kdy není omezován ve svém životě.

U pacientů, kde byla odstraněna velká část nádoru (a tím se snížila bolestivost a nepohodlí spojené s velkým útvarům), je však potřeba pokračovat v další cílené léčbě, aby došlo k vyléčení i zbytků nádoru. Mezi takovou terapii patří použití léku MASIVET®, popř. chemoterapie nebo ozařování.

Protože ale Masivet® NENÍ chemoterapeutikum, nemusíte se obávat dramatických změn, které doprovázejí například chemoterapii u lidí - tedy žádné vypadávání srsti, žádné kolapsy, žádná hospitalizace na klinice.

Na druhou stranu se jedná o onkologický lék. V počátku léčby se může objevit nechutenství s občasným zvracením a průjem, popř. změny v krevním obraze. Tyto problémy se však vyřeší v rámci pravidelných kontrol na veterinárním pracovišti a to většinou do 2 měsíců od počátku léčby.



Co dělat, když pes odmítá tabletu spolknout nebo ji po podání vyzvrací?

Pokud pes vyplivne rozžvýkanou tabletu, je třeba tuto tabletu vyhodit. Jestliže tabletu do 10 minut po podání vydává nebo vyzvrací, musí se podat nová tableta. Pokud dojde k vydávení nebo vyzvracení tablety později než do 10 minut od podání tablety, nová tableta se již nepodává.





Co se stane, když dojde k vynechání dávky?

V případě vynechání dávky je potřeba podat další dávku dle předpisu. Jestliže pes přijmul více tablet najednou, než kolik má předepsáno, je potřeba ihned kontaktovat veterinárního lékaře a o této situaci jej informovat.

A já je, páníček mi
dneska tabletku
nedal!

Jaké možné nežádoucí účinky může přípravek MASIVET® vyvolávat?

Stejně jako každý jiný lék může i přípravek MASIVET® vyvolávat nežádoucí účinky, a to i v případě předepsané dávky. Tyto situace proberte se svým veterinárním lékařem. K nejčastějším nežádoucím účinkům při léčbě přípravkem MASIVET® patří průjem a zvracení.

Vedlejší účinky popsané v příbalové informaci jsou však „souhrnem“ všech zaznamenaných vedlejších účinků, které se kdy vyskytly a neznamená to, že se vyskytnou u vašeho psa. Vedlejší účinky jsou vždy velmi individuální a závisí na citlivosti každého jedince.



Co je potřeba udělat, jestliže se dostaví nežádoucí účinky?

Pokud zaznamenate nežádoucí účinky nebo si nejste něčím jistí, kontaktujte veterinárního lékaře, který vám přípravek MASIVET® předepsal. Ten může rozhodnout o snížení dávky, dočasném přerušení nebo celkovém vysazení léčby. Nicméně přípravek MASIVET® představuje bezpečný způsob léčby nádorů z mastocytů. Obecně platí, že je velmi dobře snášen a jeho potenciální vedlejší účinky lze zvládat symptomatickou léčbou.

Co musí vědět veterinární lékař před tím, než pes začne užívat přípravek MASIVET®?

Veterinární lékař potřebuje vědět o všech lécích, které váš pes dosud užíval nebo v současné době užívá, včetně léků na předpis, volně prodejných léků, přípravků proti blechám a klíšťatům, a také o vitamínech a doplncích stravy včetně bylinných přípravků.





Čemu je potřeba věnovat při používání přípravku MASIVET® pozornost?

Tablety se mají psovi podat okamžitě po vyjmutí z lahvičky.

Tablety musí být podávány celé a neměly by se dělit, lámat, ani drtit.

Přípravek MASIVET® je třeba uchovávat na bezpečném místě, mimo dosah dětí.

Děti by se neměly dostat do kontaktu s přípravkem MASIVET® nebo s výkaly či zvratky léčených psů a neměly by být s léčenými psy v úzkém kontaktu.

Těhotné a kojící ženy musí pokyny k zacházení s přípravkem dodržovat obzvláště přísně. Přípravek MASIVET® by mohl poškodit nenarozený plod.



Co se stane, když přípravek MASIVET® náhodně spolkně člověk?

Přípravek MASIVET® není určen pro podávání člověku. Jestliže dojde k spolknutí tablety MASIVET® člověkem, je potřeba vyhledat lékařskou pomoc. Ošetřujícímu lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci nebo etiketu. V případě náhodného požití přípravku MASIVET® člověkem se mohou vyskytnout žaludeční a střevní potíže, včetně zvracení nebo průjmu.

Kde je přípravek MASIVET® k dostání?

Přípravek MASIVET® je lék na předpis a je tudíž k dostání pouze u kvalifikovaných veterinárních lékařů.





Je přípravek MASIVET® experimentální lék?

Není. Přípravek MASIVET® představuje novou a inovativní možnost léčby nádoru ze žírných buněk u psů, avšak nejedná se o experimentální lék. MASIVET® je lék s centralizovanou registrací schválený pro prodej v Evropě (2008) a v USA (2010). Tento lék byl již použit u 14 000 psích pacientů (údaj ke konci roku 2013) a jejich množství každým dnem roste.

Nicméně je potřeba si uvědomit, že rakovina je vždy nevyzpytatelná a ani nejlepší diagnostika a léčba nemusí vždy zaručit 100% úspěch. Možnosti léčby přípravkem MASIVET® je potřeba vždy podrobně prodiskutovat s ošetřujícím lékařem. Její výsledný efekt pak závisí na mnoha faktorech: v jakém stádiu se nádor začal léčit, jaká je jeho agresivita, zda již došlo k jeho šíření v organismu, jak pacient na léčbu zareaguje. Pokud by efekt léčby zvířeti nepřinesl dobrou kvalitu života a „selhaly“ i případné další léčebné možnosti, je vždy potřeba zvážit i možnost poslední - euthanasii.

Jaké jsou další možnosti použití přípravku MASIVET®?

Aktuálně jsou prováděny studie, v rámci kterých se zkoumá použití přípravku Masivet®:

- v onkologii jako doplněk k tradiční chemoterapii například u těchto nádorů: melanom, T-lymfom, osteosarkom, hemangiosarkom, histiosarkom
- při léčbě zánětlivých onemocnění: atopická dermatitida psů, artritida psů, zánětlivé onemocnění střev psů a astma koček
- při léčbě problému s imunologickým deficitem: součást léčby perianálních fistul



- 1) Případ 3: pacient, který nereagoval na léčbu: vinblastin + prednison
- 2) Případ 3: situace 13.den po nasazení léčby přípravkem Masivet®
- 3) Případ 3: 44.den léčby přípravkem Masivet®





SHRNUTÍ:

- MASIVET® díky špičkové technologii **působí přímo v místě vzniku nádoru.**
- MASIVET® je pro veterinární medicínu **zcela nový lék**, který patří do skupiny inhibitorů tyrozinkináz.
- MASIVET® **není chemoterapeutikum** a proto **nepoškozuje zdravou tkáň.**
- MASIVET® je **vysoce účinný a bezpečný** při použití pro veterinární účely.
- MASIVET® je zárukou **dlouhodobé kontroly onemocnění mastocytem**, pozdějšího nástupu recidiv a **delší doby přežití.**
- MASIVET® je tableta s velmi **jednoduchým použitím** a bez nutnosti hospitalizace.
- MASIVET® je **lék na předpis**, který vám může vydat pouze veterinář. Pokud potřebujete další balení léku, požádejte o nový předpis svého veterináře.

ZÁVĚR:

MASIVET® je jediný schválený veterinární lék proti rakovině psů v České republice. Představuje bezpečný způsob léčby nádorů z mastocytů. Jeho cílený účinek je zárukou dlouhodobé kontroly onemocnění, pozdějšího nástupu recidiv a delší doby přežití. Přípravek je určen pro použití v domácím prostředí a tím zlepšuje také well-fare pacienta.

Více informací o použití a vývoji přípravku MASIVET® v oblasti humánní i veterinární medicíny najdete na **www.ab-science.com** nebo na **www.cymedica.cz**.

