



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521562/2011
EMA/H/C/000819

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Opgenra

eptotermimas alfa

Šis dokumentas yra Opgenra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Opgenra rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Opgenra?

Opgenra yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptotermimo alfa. Jis tiekiamas dviejuose buteliukuose: viename yra eptotermimas alfa, kitame – medžiaga, vadinama karmelioze. Iš šių dviejų miltelių paruošiama glaisto konsistencijos suspensija (skystis su kietomis dalelėmis), kuri chirurginiu būdu implantuojama į juosmeninę stuburo dalį.

Kam vartojamas Opgenra?

Opgenra skiriamas spondilolisteze sergantiems pacientams. Tai liga, kai vienas iš juosmens slankstelių (vienas iš apatinės stuburo dalies kaulų) pasilenka priekin taip, kad nebėra vienoje linijoje su žemiau esančiu slanksteliu. Tai sukelia skausmą, nestabilumą ir užspausdų nervų simptomus: dilgčiojimą, tirpimą, silpnumą ir pasunkėjusį kai kurių raumenų valdymą. Spondilolistezė gydoma operuojant – sujungiami virš pasislinkusio slankstelio ir po juo esantys slanksteliai.

Opgenra skiriamas tik tiems pacientams, kurie jau buvo operuoti persodinant autologinį kaulo implantą (iš jų pačių organizmo (paprastai klubo) paimtą kaulo gabalėlį) ir kuriems operacija nepavyko arba jei autologinio kaulo paimti negalima.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Opgenra?

Opgenra gali skirti tik atitinkamos kvalifikacijos chirurgas. Per operaciją chirurgas vaistu Opgenra padengia abi dviejų slankstelių puses. Taip paskatinamas naujo kaulo audinio susidarymas ir slankstelių suaugimas.

Kaip veikia Opgenra?

Veiklioji Opgenra medžiaga eptoteterminas alfa veikia kaulinį audinį. Tai osteogeninio baltymo 1 (arba kaulo morfogeninio baltymo 7 (BMP-7) atitikmuo, kuris organizme gaminasi natūraliai ir skatina naujo kaulinio audinio gamybą. Implantuotas eptoteterminas alfa skatina naujo kaulo formavimąsi. Jis padeda sujungti pacientų, kurie nuo spondilolistezės gydomi operacijos pagalba, stuburo slankstelius.

Eptoteterminas alfa gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas atitinkamas eptotetermino alfa gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinis eptotetermino alfa baltymas veikia taip pat kaip ir natūralus BMP-7.

Eptoteterminas alfa patvirtintas Europos Sąjungoje 2001 metų gegužės mėn. pavadinimu Osigraft. Osigraft naudojamas blaudzikaulio lūžiams gydyti.

Kaip buvo tiriamas Opgenra?

Pirmiausia Opgenra poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė taip pat naudojo kai kuriuos duomenis, kurie pateikti registruojant vaistą Osigraft.

Opgenra buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 336 pacientais, kuriems spondilolistezę reikėjo gydyti sujungiant slankstelius. Visiems pacientams buvo galima taikyti autologinius kaulų implantus. Tyrime kaip tik ir buvo lyginamas operacijų skiriant Opgenra ir operacijų implantuojant autologinį kaulą veiksmingumas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo sėkmingas po dvejų metų, skaičius. Gydymas vadinamas sėkmingu tada, kai rentgeno nuotraukoje tarp pažeistų slankstelių matomas kaulinis audinys ir kai pacientas pradeda geriau jaustis: jam nebereikia tolesnio stuburo gydymo, jis nepatiria užspaustų nervų simptomų pablogėjimo ir sunkių šalutinių reiškinių.

Bendrovė taip pat pateikė paskelbtų mokslinių straipsnių duomenų apie pacientus, gydytus JAV, kur vaistas pripažintas tinkamu stuburo slankstelių sujungimui gydyti 2004 metais.

Kokia Opgenra nauda nustatyta tyrimuose?

Pagrindiniame tyrime pacientams, kuriems galima implantuoti autologinį kaulą, Opgenra buvo mažiau veiksmingas negu autologinis kaulas. Vertinant po dvejų metų nustatyta, kad Opgenra poveikis buvo sėkmingas 39 proc. pacientų, o autologinis kaulas – 49 proc. pacientų.

Nors Opgenra veiksmingumas buvo mažesnis, tyrimo metu ir paskelbtoje literatūroje yra pakankamai duomenų, įrodančių, kad Opgenra gali būti sėkmingai skiriamas pacientams, kuriems autologinio kaulo implantuoti nepavyko arba kuriems šios operacijos atlikti negalima. Be to, Opgenra už autologinį kaulą pranašesnis tuo, kad operacijos yra trumpesnės, pacientai netenka mažiau kraujo ir jiems mažiau skauda.

Kokia rizika siejama su Opgenra vartojimu?

Dažniausi Opgenra šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra heterotopinis kaulo formavimasis (kaulinio audinio susidarymas už sujungimo ribų) ir pseudoartrozė (slankstelių nesusijungimas). Be to, kai kurie šalutiniai reiškiniai, nustatyti 1–10 pacientų iš 100, yra susiję su pačia stuburo operacija. Tai pooperacinė infekcija, žaizdos nesugijimas (atsivėrimas), sekrecija (sekreto tekėjimas) ir eritema (odos paraudimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Opgenra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Opgenra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) eptoterminui alfa arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams:

- sergantiems autoimuninėmis ligomis (kai organizmo apsauginė sistema kovoja su normaliais audiniais);
- kuriems pasireiškia aktyvi infekcija operacijos vietoje arba kartotinės infekcijos;
- jei trūksta odos operacijos vietai padengti arba jei operacijos vietoje nepakankama kraujotaka;
- jau anksčiau gydytiems vaistais, kurių sudėtyje yra BMP;
- sergantiems vėžiu arba gydomiems nuo vėžio;
- vis dar augantiems pacientams: vaikams ir paaugliams.

Kodėl Opgenra buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Opgenra teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką atliekant posterolateralinių juosmens slankstelių sujungimą spondilolisteze sergantiems pacientams, kuriems autologinio kaulo implantuoti nepavyko arba kuriems šios operacijos atlikti negalima. Komitetas rekomendavo suteikti Opgenra rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Opgenra vartojimą?

Opgenra gaminanti bendrovė chirurgams visose valstybėse narėse pateiks informacijos komplektus ir mokomuosius DVD. Juose bus pateikiama informacija apie Opgenra saugumą ir priminimai, kaip paruošti ir naudoti vaistą atliekant operaciją. Bendrovė CHMP taip pat pateiks ilgalaikių tyrimų planus. Šiuose tyrimuose bus tiriamas vaisto saugumas ir veiksmingumas bei praktiniai jo vartojimo aspektai.

Kita informacija apie Opgenra

Europos Komisija 2009 m. vasario 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Opgenra rinkodaros teisę.

Išsamų Opgenra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Opgenra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-06.