



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Opgenra eptotermin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Opgenra. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Opgenra?

Opgenra är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen eptotermin alfa. Läkemedlet levereras i två injektionsflaskor, där den ena innehåller eptotermin alfa och den andra ett ämne som kallas karmellos. De båda pulvren bereds till en "suspension" (en vätska som innehåller fasta partiklar) med en kittliknande konsistens, som implanteras i kroppen.

Vad används Opgenra för?

Opgenra ges till vuxna med spondylolisthes. Detta tillstånd uppstår när en ländryggskota (ett av benen i den nedre delen av ryggraden) har glidit framåt i förhållande till den underliggande kotan. Detta kan framkalla smärta, instabilitet och problem som beror på tryck mot nerverna, såsom stickningar, domning, kraftlöshet och svårighet att kontrollera vissa muskler. Spondylolisthes kan behandlas kirurgiskt med fusion (sammanfogning) av de kotor som ligger ovanför och under förskjutningen.

Opgenra ska endast ges till patienter som vid en tidigare operation har erhållit ett autologt transplantat (ett bentransplantat från den egna kroppen, vanligen från höften) men där behandlingen har misslyckats eller till patienter där behandling med autologt transplantat inte får genomföras.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Opgenra?

Opgenra ska endast användas av kirurg med lämplig utbildning. Under operationen applicerar kirurgen Opgenra direkt utmed de båda kotornas sidor i syfte att främja nybildningen av ben och åstadkomma en sammanfogning av kotorna.

Hur verkar Opgenra?

Den aktiva substansen i Opgenra, eptotermin alfa, verkar på benvävnaden. Den är en kopia av ett protein som kallas osteogent protein 1 eller benmorfogent protein 7 (BMP-7), som produceras naturligt i kroppen och bidrar till nybildningen av benvävnad. Implanterat eptotermin alfa stimulerar nybildningen av ben. Detta bidrar till att sammanfoga de båda kotorna hos patienter som opereras för spondylolisthes.

Eptotermin alfa 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 eptotermin alfa. Ersättningsproteinet eptotermin alfa verkar på samma sätt som det BMP-7 som produceras naturligt i kroppen.

Eptotermin alfa har varit godkänt i EU sedan maj 2001 i Osigraft. Osigraft ges för att behandla tibiafrakturer (skenbensbrott).

Hur har Opgenras effekt undersökts?

Effekterna av Opgenra prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget utnyttjade även en del av de data som använts som underlag för ansökan om godkännande av Osigraft.

Opgenra studerades i en huvudstudie med 336 patienter som var i behov av en fusionsoperation av ryggen till följd av spondylolisthes. Samtliga patienter uppfyllde kriterierna för ett autologt transplantat. I studien jämförde man operationer med användning av Opgenra med ingrepp där autologt transplantat användes. Det primära effektmåttet var antalet patienter där behandlingen var framgångsrik efter två år. Behandlingen betecknades som "framgångsrik" när röntgen visade på förekomst av benvävnad mellan de drabbade kotorna och patienten uppvisade en förbättring av funktionsnedsättningen. Behandlingen ansågs även som "framgångsrik" när ingen ytterligare behandling av ryggraden krävdes, inga allvarliga biverkningar uppträdde eller när symptomen inte förvärrades till följd av tryck mot nerverna.

Företaget lade också fram belägg från den vetenskapliga litteraturen avseende patienter som behandlats i USA, där läkemedlet varit godkänt som medicinteknisk produkt vid fusionsoperationer sedan 2004.

Vilken nytta har Opgenra visat vid studierna?

I huvudstudien framkom att Opgenra inte var lika effektivt som autologt transplantat hos de patienter som uppfyllde kriterierna för att få ett autologt transplantat. Efter två år var behandling med Opgenra framgångsrik hos 39 procent av patienterna, jämfört med 49 procent efter behandling med autologt transplantat.

Trots att Opgenras effekt var sämre gavs tillräckliga belägg i studien och i den vetenskapliga litteraturen för användning av Opgenra hos patienter där behandling med autologt transplantat misslyckats eller hos patienter som inte bör genomgå ingreppet. Opgenra hade även andra fördelar

jämfört med autologt transplanterat, bland annat kortare operationer, mindre blodförlust och mindre smärta.

Vilka är riskerna med Opgenra?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är heterotopisk benbildning (benbildning utanför fusionsstället) och pseudoartros (utebliven läkning av ryggraden). Dessutom uppträder vissa biverkningar hos 1–10 patienter av 100 till följd av själva ryggradsoperationen, såsom postoperativ infektion, sårruptur (såret brister), sekretion (vätskeutsöndring) och erytem (hudrodnad). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Opgenra finns i bipacksedeln.

Opgenra ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot eptoterminalfa eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till följande grupper:

- Patienter med autoimmun sjukdom (dvs. en sjukdom som innebär att kroppens eget immunsystem angriper normal vävnad).
- Patienter med pågående infektion vid operationsstället eller med upprepade infektioner.
- Patienter med otillräcklig hudtäckning eller blodförsörjning vid operationsstället.
- Patienter som tidigare har behandlats med något läkemedel som innehåller BMP.
- Patienter som har eller behandlas för cancer.
- Patienter vilkas skelett fortfarande växer, såsom barn och ungdomar.

Varför har Opgenra godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Opgenra är större än riskerna vid posterolateral ländryggsfusion hos vuxna patienter med spondylolisthes, där behandling med autologt transplanterat har misslyckats eller inte ska användas. Kommittén rekommenderade att Opgenra skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Opgenra?

Företaget som tillverkar Opgenra kommer att erbjuda utbildningspaket och tränings-DVD:er för kirurger i varje enskild medlemsstat. Materialet kommer att innehålla information om Opgenras säkerhet och en påminnelse om hur man bereder och använder läkemedlet i samband med operation. Företaget kommer även att till CHMP lämna in uppgifter om planerade långtidsstudier. I dessa studier ska läkemedlets säkerhet och effektivitet undersökas, liksom dess användning i den kliniska verkligheten.

Mer information om Opgenra

Den 19 februari 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Opgenra som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Opgenra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2011.