



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82654/2015
EMA/H/C/000408

Резюме на EPAR за обществено ползване

Inductos

dibotermin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Inductos. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Inductos.

Какво представлява Inductos?

Inductos е комплект за имплантиране. Комплектът се състои от прах, съдържащ активното вещество диботермин алфа (*dibotermin alfa*), разтворител и матрица (колаген гъба).

За какво се използва Inductos?

Inductos подпомага развитието на нова костна тъкан. Може да се използва в следните случаи:

- предна фузия на лумбалния гръбначен стълб. Този вид хирургична намеса се прилага за облекчаване на болки в гърба, дължащи се на увреден диск, като дискът между два прешлена (костите в гръбначния стълб) се отстранява и прешлените се свързват (съединяват). Inductos се използва с разрешени за употреба медицински изделия, които коригират положението на гръбначния стълб. При този вид хирургична намеса Inductos може да се използва вместо автогенна костна присадка (кост, която се взема от една част на тялото на пациента и се поставя в друга част на тялото му). Inductos се използва при възрастни, които са лекувани в продължение на най-малко шест месеца за болки в гърба, дължащи се на увреден диск, но не са били подложени на операция.
- хирургична намеса при лечение на фрактури (счупвания) на тибията (пищялната кост). Inductos се използва в допълнение към стандартното лечение и грижи. Използва се единствено ако не е необходима дилатация (пробиване, за да се направи място за поставяне на гвоздеа) за гвоздеа, използван за фиксиране на костите.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Inductos?

Inductos трябва да се използва от квалифициран хирург. Преди употреба Inductos се приготвя като разтвор, който се нанася върху матрицата и се оставя поне 15 минути (но не повече от два часа). След това, ако е необходимо, матрицата се изрязва, за да се коригира размерът преди употреба. Обикновено един комплект е достатъчен. При свързване на прешлените в долната част на гръбначния стълб увреденият диск се отстранява и се замества с едно или повече медицински изделия и Inductos. Медицинските изделия фиксират положението на прешлените, а Inductos помага на костта между двата прешлена да зарасне и да се съедини с тях трайно в правилното положение. При фрактури на **тибията** Inductos се поставя около счупената кост, за да помогне за зарастването.

Как действа Inductos?

Активното вещество в Inductos, диботермин алфа, действа върху костната структура. То е копие на протеин, наречен костен морфогенетичен протеин-2 (BMP-2), който се произвежда естествено в организма и помага за формиране на нова костна тъкан. При присаждане диботермин алфа стимулира костната тъкан около матрицата да образува нова кост. Новообразуваната кост се сраства с матрицата, която след това се разгражда. Диботермин алфа се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произведат диботермин алфа. Заместителят диботермин алфа действа по същия начин като естествено произведения от организма BMP-2.

Как е проучен Inductos?

Inductos е проучен при 279 пациенти с фузия на прешлените в долната част на гръбначния стълб. Свързването на прешлените с Inductos е сравнено със свързване при употреба на присадена кост, взета от бедрото по време на операцията. Основната мярка за ефективност е срастването на прешлените, потвърдено с рентгенова снимка, и облекчаването на болката и неразположението, съобщени от пациента две години след операцията.

Inductos е проучен при 450 пациенти с фрактура на тибията. Inductos е сравнен със стандартно лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които една година по-късно не се нуждаят от лечение за счупена тибия (напр. присаждане на кост или промяна в гвоздеа, използван за фиксиране на костите) в годината след операцията.

Какви ползи от Inductos са установени в проучванията?

За гръбначна фузия Inductos е също толкова ефективен, колкото присаждане на кост. След две години 57% от пациентите, лекувани с Inductos (69 от 122), се повлияват от лечението, в сравнение с 59% от пациентите, лекувани с присаждане на кост (78 от 133).

Допълнителни проучвания и анализи на данни от публикуваната литература показват, че Inductos е по-ефективен от присаждане на кост за предизвикване на срастване на прешлените в долната част на гръбначния стълб, независимо от хирургическата техника и от типа на разрешените за употреба медицински изделия, използвани за закрепяне на костта.

При пациенти със счупена тибия използването на Inductos в допълнение към стандартното лечение е по-ефективно от стандартното лечение, приложено самостоятелно, за намаляване на опасността от неуспех на лечението. В групата на пациентите със стандартно лечение 46% се нуждаят от допълнителна намеса за корекция на фрактурата в рамките на една година, а при пациентите, приемали и Inductos, съотношението е 26% .

Какви са рисковете, свързани с Inductos?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Inductos (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са радикулопатични събития (проблеми, възникващи във или близо до коренчето на нерва, по гръбначния стълб, водещи до болка, слабост, вкочаненост или затруднено контролиране на определени мускули), когато се употребява при хирургична намеса в гръбнака, и локализирана инфекция, когато се употребява при хирургична намеса за фрактура на тибията. Най-тежката нежелана лекарствена реакция е локализиран оток (подуване на мястото на хирургичната намеса), когато се използва при операция на горната част (врата) на гръбначния стълб. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Inductos, вижте листовката.

Inductos не трябва да се използва при следните пациенти:

- пациенти, при които растежът не е завършил,
- пациенти с диагноза или лечение на рак,
- пациенти с активна инфекция на мястото на хирургичната намеса,
- пациенти с недостатъчно кръвоснабдяване на мястото на фрактурата,
- лечение на фрактура, която е свързана със заболяване (напр. болест на Пейджет или рак).

За пълния списък на ограниченията с Inductos вижте листовката.

Защо Inductos е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Inductos са по-големи от рисковете, и препоръча Inductos да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Inductos е ефективен при фузия на лумбален прешлен на едно ниво като заместител на автогенно присаждане на кост и за лечение на остри фрактури на тибията при възрастни като допълнение към стандартното лечение. За пациентите, подложени на лечение с Inductos, има риск от хетеротопна осификация (развитие на костно вещество на ненормални места, като мека тъкан); смята се, че рискът може да се контролира с предложените мерки за намаляването му.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inductos?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Inductos се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Inductos, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата производител на Inductos ще гарантира, че във всички държави-членки е наличен обучителен материал за здравните специалисти, които се очаква да използват лекарството. Той ще съдържа информация за риска от хетеротопна осификация и за потенциалния риск от медицински грешки и неправилна употреба на Inductos.

Допълнителна информация за Inductos:

На 9 септември 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Inductos, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Inductos може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Inductos прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.