



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Orgenra

eptoterminal alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). 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 Orgenra.

Какво представлява Orgenra?

Orgenra е лекарство, което съдържа активното вещество ептотермин алфа (*eptoterminal alfa*). Предлага се под формата на два флакона, единият от които съдържа ептотермин алфа, а другият – вещество наречено кармелоза. Двата праха се смесват, за да се получи „суспензия“ (течност с твърди частици в нея) с подобна на мажун консистенция, която се имплантира в тялото.

За какво се използва Orgenra?

Orgenra се прилага при възрастни със спондилолистезия. Това е състояние, при което единият лумбален прешлен (една от костите в долната част на гръбнака) се премества напред, така че не е в една линия с прешлена под него. Това може да причини болка, нестабилност и проблеми свързани с натиск върху нервите, включително изтръпване, скованост, слабост и трудност при контролиране на определени мускули. Спондилолистезията може да се лекува с операция, за да се свържат (съединят) прешлените над и под мястото, където е настъпило разместването.

Orgenra се прилага само при пациенти, които преди това са били оперирани с присаждане на собствена тъкан (костна присадка, взета от тяхното собствено тяло – обикновено бедрото), която е била неуспешна или когато присаждането със собствена тъкан е неприложимо.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Orgenra?

Orgenra се прилага само от хирург, който има подходяща квалификация. По време на операция хирургът прилага Orgenra директно по дължината на всяка страна на двата прешлена, за да помогне образуването на новата костна тъкан и да осигури срастването на прешлените.

Как действа Orgenra?

Активното вещество в Orgenra, ептотермин алфа, действа върху костите. То е копие на протеин, наречен остеогенен протеин 1, познат още като костен морфогенетичен протеин 7 (BMP-7), който се произвежда естествено в тялото и помага за образуването на новата костна тъкан. Когато се имплантира, ептотермин алфа стимулира образуването на нова костна тъкан. Това спомага за срастването на двата прешлена при пациенти, които са оперирани от спондилолистезия.

Ептотермин алфа се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произведат ептотермин алфа. Заместителят ептотермин алфа действа по същия начин както нормално произвеждания костен морфогенетичен протеин 7.

Ептотермин алфа е одобрен за употреба в Европейския Съюз (ЕС) от май 2001 г. в Osigraft. Osigraft се прилага за възстановяване на фрактури (счупвания) на тибията (пищялната кост).

.

Как е проучен Orgenra?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Orgenra са изследвани върху експериментални модели. Компанията също така използва някои от данните, използвани в подкрепа на одобрението за Osigraft.

Orgenra е проучен в едно главно проучване, включващо 336 пациенти, нуждаещи се от операция за съединяване на гръбнака при спондилолистезия. Всички пациенти са били подходящи за присаждане със собствена тъкан. Проучването сравнява операция с употреба на Orgenra и операция с употреба на костни присадки от собствена тъкан. Основната мярка за ефективност е броя пациенти, чието лечение е било успешно след две години. Лечението е определено като „успешно“, когато може да се види костна тъкан между засегнатите прешлени на рентген и пациентът е показал подобрение на инвалидността си, без нужда от допълнително лечение на гръбнака, без сериозни нежелани реакции и влошаване на симптомите, причинено от компресия на нервите.

Компанията също така представя доказателства от публикуваната научна литература за пациенти, лекувани в Съединените американски щати (САЩ), където лекарството е одобрено като лекарство средство за съединение на прешлените от 2004 г.

Какви ползи от Orgenra са установени в проучванията?

В основното проучване, Orgenra не е толкова ефективен, колкото присадката от собствена тъкан при подходящи за присаждане пациенти. След две години, лечението с Orgenra е било успешно при 39 % от пациентите, в сравнение с 49 % с присадка на собствена тъкан.

Въпреки по-ниската ефективност, има достатъчно доказателства от проучването и от публикуваната литература в подкрепа на употребата на Orgenra при пациенти, при които присаждането на собствена тъкан не е било успешно, или които не трябва да бъдат подлагани на

тази процедура. Освен това, Orgenra има предимства пред присаждането на собствена тъкан, включително по-кратки операции, по-малка загуба на кръв и по-малко болка.

Какви са рисковете, свързани с Orgenra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Orgenra (наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти) са хетеротопно костно образуване (образуване на костна тъкан извън областта на съединяване) и псевдоартроза (неуспешно съединяване на гръбнака). Освен това, някои нежелани реакции са наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти, след самата операция на гръбнака, включително инфекция след операцията, дехисценция на раната (отваряне на раната), секреция (изтичане) и еритема (зачервяване на кожата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Orgenra, вижте листовката.

Orgenra не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към ептитермин алфа или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при следните групи:

- пациенти с автоимунно заболяване (заболяване, причинено от собствената защитна система, атакуващо нормалната тъкан);;
- пациенти, които имат активна инфекция на оперативното място или са имали повтарящи се инфекции;
- пациенти, които нямат достатъчно кожно покритие или кръвоснабдяване на оперативното място;
- пациенти, които в миналото са приемали лекарство, съдържащо костен морфогенетичен протеин;
- пациенти с рак или лекувани от рак;
- пациенти, чийто кости все още растат като децата и юноши.

Защо Orgenra е разрешен за употреба?

CHMP реши че ползите от Orgenra са по-големи от рисковете за постеро-латерално лумбално гръбначно съединяване при възрастни пациенти със спондилолистезия, при които присаждането на собствена тъкан е било неуспешно или е противопоказано. Комитетът препоръча на Orgenra да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Orgenra?

Компанията, която произвежда Orgenra ще осигури образователни пакети и DVD дискове за обучение на хирурзи във всяка държава-членка. Те ще включват информация за безопасността на Orgenra и ще им напомня как да приготвят и прилагат лекарството при операция. Компанията също така ще представи на CHMP планове за дългосрочни проучвания. Тези проучвания ще разглеждат безопасността и ефективността на лекарството и как то се прилага в реалния живот.

Допълнителна информация за Orgenra

На 19 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Orgenra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Orgenra 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 Orgenra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2011.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба