



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183641/2011
EMA/H/C/000293

Резюме на EPAR за обществено ползване

Osigraft

eptotermin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Osigraft. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Osigraft.

Какво представлява Osigraft?

Osigraft е прах за приготвяне на суспензия за имплантиране. Съдържа активното вещество ептотермин алфа (*eptotermin alfa*).

За какво се използва Osigraft?

Osigraft се използва за лечение на фрактури на тибията (пищялната кост), които не са излекувани след най-малко девет месеца. Използва се при пациенти, които преди това са имали автогенен трансплантант (костен трансплантант, взет от собствената им кост, обикновено от бедрото), който е неуспешен или когато такава трансплантация е невъзможна. Използва се при пациенти с пълно скелетно развитие (чиито растеж е спрял).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Osigraft?

Osigraft трябва да се използва от квалифициран хирург. Непосредствено преди употреба Osigraft се смесва с 2 до 3 ml разтвор на натриев хлорид, за да се приготви суспензия с консистенцията на мокър пясък. След това сместа се поставя от хирурга директно на мястото на фрактурата в контакт с подготвените краища на счупената кост. След това заобикалящите меки тъкани като мускули и кожа се затварят около имплантата. Обикновено е достатъчен един флакон, но при необходимост може да се използва още един.



Как действа Osigraft?

Активното вещество в Osigraft, ептотермин алфа, действа върху костната структура. Той е копие на протеин, наречен „остеогенен протеин 1“, познат също като костен морфогенетичен протеин 7 (BMP-7), който се произвежда естествено от организма и помага за образуването на нова костна тъкан. При имплантиране ептотермин алфа стимулира образуването на нова кост и по този начин помага за възстановяване на счупената кост. Ептотермин алфа се произвежда по метод, наречен „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да го произведат. Заместващият ептотермин алфа действа по същия начин като естествено произведения BMP-7.

Как е проучен Osigraft?

Основното проучване на Osigraft е проведено при 122 пациенти с незараснали тибиялни фрактури, които са лекувани или с лекарствения продукт, или с автогенен трансплантант. Основната мярка за ефективност, оценена след девет месеца, е дали счупената кост е зараснала. Това се констатира чрез разглеждане на признаците на зарастване на фрактурата на рентгенова снимка, както и по това дали пациентът има болка и може да понесе натоварване върху тибията и дали има нужда от допълнително лечение на счупената тибия.

Какви ползи от Osigraft са установени в проучванията?

Osigraft е поне толкова ефективен, колкото стандартно лечение с автогенен трансплантант. След девет месеца 81% от пациентите, приемащи Osigraft, се повлияват от лечението (по-малко болка и по-голямо натоварване) в сравнение със 77% от пациентите, лекувани с автогенен трансплантант.

Какви са рисковете, свързани с Osigraft?

Най-честите нежелани реакции при Osigraft (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са еритема (зачервяване), болезненост, оток на мястото на имплантиране, хетеротопна осификация (развитие на костно вещество на други места) или миозитна осификация (необичайно развитие на костно вещество в мускулите) и образуване на антитела срещу ептотермин алфа. За пълния списък на всички наблюдавани при Osigraft нежелани реакции – вижте листовката.

Osigraft е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ептотермин алфа или колаген. Освен това Osigraft не трябва да се прилага от следните групи пациенти:

- скелетно незрели (все още в развитие);
- под 18 години;
- с автоимунно заболяване (когато имунната система атакува части от тялото);
- с активна инфекция на мястото на операцията или друга сериозна инфекция,
- без достатъчно кожа или кръвоснабдяване на мястото на фрактурата;
- когато фрактурата е свързана със заболяване (напр. метаболитно костно заболяване или рак);
- с тумор в близост до фрактурата;
- подложени на химиотерапия, лъчетерапия или имunosупресия.

Какви са основанията за одобряване на Osigraft?

CHMP решава, че ползите от Osigraft са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Osigraft:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Osigraft на Howmedica International S. de R. L. на 17 май 2001 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Osigraft 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 Osigraft – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2011.