



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

Резюме на EPAR за обществено ползване

Regranex

becaplermin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Regranex. 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 Regranex.

Какво представлява Regranex?

Regranex е гел, който съдържа активното вещество бекаплермин (*becaplermin*).

За какво се използва Regranex?

В комбинация с други средства за третиране на рани Regranex се използва за подпомагане на гранулацията (зарастването на кожата тъкан) на хронични диабетни язви при хора с диабет. Regranex се използва при невропатични язви с размер до 5 cm². Невропатичните язви се дължат на проблем с нерв, а не на проблем с кръвоснабдяването на засегнатата повърхност.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Regranex?

Лечението с Regranex трябва да бъде започнато и контролирано от лекар с опит в лечението на диабетни рани.

Преди всяко прилагане на Regranex язвата се почиства с вода или физиологичен (солен) разтвор. Гелът се прилага като слой върху цялата язва веднъж дневно с помощта на чисти средства за прилагане, например памучен тампон. След това местата на поставяне се покриват с влажна марлена превръзка, напоена с физиологичен разтвор, за да поддържа влажно мястото до зарастване на язвата. Превръзката не трябва да е херметически затворена.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Regranex не трябва да се прилага повече от 20 седмици и винаги трябва да се използва заедно с други мерки, които подпомагат заздравяването на язвите, например поддържане на язвата чиста и избягване на натиск върху язвата, докато тя заздравява. Всяка туба Regranex трябва да се използва само при един пациент. Regranex трябва да се прилага с повишено внимание, за да се гарантира, че гелът не се заразява с бактерии. За допълнителна информация – вижте листовката.

Как действа Regranex?

Активното вещество в Regranex, бекаплермин, е копие на човешкия протеин, наречен растежен фактор BB, произлизащ от тромбоцитите. Растежните фактори са протеини, които стимулират делението на клетките. Растежните фактори, произлизащи от тромбоцитите, въздействат на клетките, които участват в заздравяването на раните. Бекаплермин е произведен по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от дрожди, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат човешки растежен фактор BB, произлизащ от тромбоцитите. Бекаплермин действа по същия начин като естествено синтезирания растежен фактор – стимулира клетъчния растеж и подпомага растежа на нормалната тъкан за заздравяване.

Как е проучен Regranex?

Regranex е проучен в едно основно и три допълнителни проучвания, обхващащи възрастни с диабет, които са имали най-малко една диабетна язва в продължение на поне осем седмици. Общият брой на язвите в проучванията е 922. Regranex е сравнен с плацебо (сляпо проучване) и с липса на лечение, но всички пациенти получават стандартна грижа за раните. Основната мярка за ефективност е броят на язвите, които заздравяват напълно след 20 седмици.

Какви ползи от Regranex са установени в проучванията?

При сравняване на резултатите от всичките четири проучвания се установява, че при прилагане на Regranex заздравяват около 10% повече язви, отколкото при прилагане на плацебо гела. При пациентите, при които се прилага Regranex, заздравяват 47% от язвите с размер, по-малък от 5 cm². За сравнение при пациентите, прилагащи плацебо гела, е отбелязано 35% заздравяване, а при пациентите, които получават стандартна грижа за рани – 30%.

Какви са рисковете, свързани с Regranex?

Най-честите нежелани реакции при Regranex (наблюдавани при 1 на 10 пациенти) са инфектирани кожни рани и целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан). За пълния списък на всички наблюдавани при Regranex нежелани реакции – вижте листовката.

Regranex е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към бекаплермин или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при хора с установено раково заболяване или с инфектирани рани.

Какви са основанията за одобряване на Regranex?

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

Допълнителна информация за Regranex:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Regranex на Janssen-Cilag International NV на 29 март 1999 г. След 10 години разрешението за употреба е подновено за срок от още пет години.

Пълният текст на EPAR относно Regranex може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Regranex – прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2010.