



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR

Inductos

diboterminum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Inductos. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Inductos.

Co je Inductos?

Inductos je kit (souprava) pro přípravu implantátu. Skládá se z prášku, který obsahuje léčivou látku dibotermin alfa, rozpouštědla a matrice (kolagenové houbičky).

K čemu se přípravek Inductos používá?

Přípravek Inductos se používá k podpoře tvorby nové kosti. Může se použít v těchto situacích:

- operace spojení dolní části páteře. Jde o typ chirurgického zákroku používaný pro úlevu od bolesti zad v důsledku poškození ploténky, kdy se odstraní ploténka mezi dvěma obratli (kostmi páteře) a tyto obratle se spojí dohromady. Přípravek Inductos se používá společně se schválenými zdravotnickými prostředky, které upraví polohu páteře. Při tomto typu chirurgického zákroku může být přípravek Inductos použit namísto autogenního kostního štěpu (kosti, která se vyjme z jedné části pacientova těla a umístí se do jiné části jeho těla). Přípravek Inductos se používá u dospělých, kteří byli léčeni po dobu alespoň šesti měsíců s bolestí zad v důsledku poškozené ploténky, avšak nepodstoupili chirurgický zákrok;
- chirurgická léčba fraktur (zlomenin) tibie (holenní kosti). Přípravek Inductos se používá jako doplněk standardní léčby a péče. Používá se pouze v případech, kdy hřeb fixující kost nevyžaduje „vystružení otvoru“ (vrtání do kosti k vytvoření otvoru pro umístění hřebu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Inductos používá?

Přípravek Inductos by měl používat pouze kvalifikovaný chirurg. Přípravek Inductos se před použitím rozpustí, aplikuje se na matrici a ponechá se nejméně 15 minut (ale ne více než dvě hodiny). Je-li třeba, matrice se před použitím ořízne na správnou velikost. Obvykle postačuje jedna souprava. U spojení dolní části páteře se odstraní poškozená ploténka mezi obratli a nahradí se jedním nebo dvěma zdravotnickými prostředky s přípravkem Inductos. Tyto zdravotnické prostředky fixují polohu obratlů a přípravek Inductos podporuje růst kosti mezi dvěma obratli tak, aby se trvale spojily ve správné pozici. U zlomeniny tibie se přípravek Inductos umístí kolem zlomené kosti, aby se usnadnilo hojení.

Jak přípravek Inductos působí?

Léčivá látka v přípravku Inductos, dibotermín alfa, působí na strukturu kosti. Je to kopie bílkoviny označované jako morfogenní protein-2 (BMP-2), která se vytváří přirozeně v těle a pomáhá při tvorbě nové kostní tkáně. Po implantaci stimuluje dibotermín alfa kostní tkáň kolem matrice k vytvoření nové kosti. Nově vytvořená kost vrůstá do matrice, která se poté rozloží. Dibotermín alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat dibotermín alfa. Náhradní dibotermín alfa působí stejným způsobem jako BMP-2, který vzniká přirozeně v těle.

Jak byl přípravek Inductos zkoumán?

Přípravek Inductos byl zkoumán u 279 pacientů, kteří podstoupili chirurgický zákrok spočívající ve spojení dolní části páteře. Spojení páteře pomocí přípravku Inductos bylo porovnáváno se spojením pomocí kostního štěpu vyjmutého z kyčle v průběhu chirurgického zákroku. Hlavním měřítkem účinnosti bylo spojení obratlů potvrzené pomocí rentgenového snímku a zmírnění bolesti a postižení, které pacient udával dva roky po chirurgickém zákroku.

Přípravek Inductos byl zkoumán u 450 pacientů se zlomeninou tibie. Byl srovnáván se standardní péčí. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých nebyla v roce následujícím po chirurgickém zákroku nutná další léčba zlomeniny tibie (jako je kostní štěp nebo úpravy hřebu pro fixaci kostí).

Jaký přínos přípravku Inductos byl prokázán v průběhu studií?

U spojení páteře byl přípravek Inductos stejně účinný jako kostní štěpy. Po dvou letech byla očekávaná reakce na léčbu zaznamenána u 57 % pacientů (69 ze 122) léčených přípravkem Inductos ve srovnání s 59 % pacientů (78 ze 133) léčených pomocí kostního štěpu.

Dodatečné studie a analýza údajů z publikované literatury prokázaly, že v rámci podpory spojení obratlů dolní části páteře byl přípravek Inductor účinnější než kostní štěp, a to bez ohledu na použitou chirurgickou techniku nebo typ schváleného zdravotnického prostředku určeného k udržení kosti v požadované pozici.

U pacientů se zlomeninou tibie bylo použití přípravku Inductos spolu se standardní péčí ve snížení rizika selhání léčby účinnější než samotná standardní péče. Z pacientů, kterým byla poskytována pouze standardní péče, potřebovalo během jednoho roku 46 % další zákrok k nápravě zlomeniny, zatímco tento podíl ve skupině pacientů léčených také přípravkem Inductos byl 26 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inductos?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inductos (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou v případě jeho použití při operaci páteře radikulopatické příhody (problémy objevující se na nervovém kořenu nebo v jeho blízkosti, podél páteře, jež vedou k bolesti, slabosti, necitlivosti nebo obtížnému ovládnutí určitých svalů), přičemž v případě jeho použití při operaci zlomeniny tibie je to lokalizovaná infekce. V případě použití tohoto přípravku při chirurgickém zákroku na horní (krční) části páteře je nejzávažnějším nežádoucím účinkem lokalizovaný edém (otok v místě chirurgického zákroku). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Inductos je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Inductos se nesmí používat v těchto situacích:

- u pacientů, kteří jsou stále ve fázi růstu,
- u pacientů, u nichž je diagnostikována nebo léčena rakovina,
- u pacientů s aktivní infekcí v místě chirurgického zákroku,
- u pacientů s nedostatečným krevním zásobením v místě zlomeniny,
- při léčbě zlomeniny, která souvisí s jiným onemocněním, jako je například Pagetova choroba nebo rakovina.

Úplný seznam omezení přípravku Inductos je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inductos schválen?

Výbor CHMP agentury rozhodl, že přínosy přípravku Inductos převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Inductos je v rámci monosegmentální (L4–S1) fúze lumbální páteře účinný jako náhrada autogenního kostního štěpu a v rámci léčby akutních zlomenin tibie u dospělých jako doplněk standardní péče. Pacienti podstupující léčbu přípravkem Inductos mohou být vystaveni riziku heterotopické osifikace (růstu kostní tkáně na neobvyklých místech v těle, například v měkkých tkáních), přičemž toto riziko se považuje za zvládnutelné pomocí navrhovaných opatření k minimalizaci rizik.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inductos?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Inductos byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Inductos zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Společnost, která uvádí přípravek Inductos na trh, zajistí, aby ve všech členských státech měli zdravotníci pracovníci, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek používat, k dispozici vzdělávací materiály. Tyto materiály budou obsahovat informace o riziku heterotopické osifikace a možném riziku vyplývajícím z chybného podávání nebo nesprávného použití přípravku Inductos.

Další informace o přípravku Inductos

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Inductos platné v celé Evropské unii dne 9. září 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Inductos je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://na.adrese.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Inductos naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.