



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Opgenra

eptoteterminum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Opgenra. 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 pro používání přípravku Opgenra.

Co je Opgenra?

Opgenra je léčivý přípravek obsahující léčivou látku eptotetermin alfa. Je dostupný ve formě dvou injekčních lahviček, z nichž jedna obsahuje eptotetermin alfa a druhá látku, která se nazývá karmelóza. Z těchto dvou prášků se připraví „suspenze“ (tekutina s pevnými částicemi) s konzistencí podobnou tmelu, která se implantuje do těla.

K čemu se přípravek Opgenra používá?

Přípravek Opgenra se používá u dospělých, kteří trpí spondylolistézou. Jedná se o onemocnění, při kterém dojde k posunu jednoho bederního obratle (jedné z kostí spodní části páteře) směrem dopředu tak, že není v ose s obratlem, který se nachází pod ním. To může způsobit bolest, nestabilitu a potíže v důsledku tlaku na nervy, včetně brnění, necitlivosti, ochablosti a obtížného ovládnutí určitých svalů. Spondylolistézu lze léčit chirurgicky spojením obratlů nad a pod místem posunu.

Přípravek Opgenra se používá pouze u pacientů, kteří byli v minulosti neúspěšně léčeni autogenním štěpem (kostním štěpem odebraným z těla pacienta, obvykle z pánevní kosti), nebo u nichž nelze autogenní štěp použít.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Opgenra používá?

Přípravek Opgenra by měl používat pouze náležitě kvalifikovaný chirurg. Během operace nanese chirurg přípravek Opgenra přímo na každou stranu obou obratlů, což napomáhá růstu nové kosti a spojení obratlů.

Jak přípravek Opgenra působí?

Léčivá látka v přípravku Opgenra, eptotermin alfa, působí na kostní strukturu. Je kopií bílkoviny s názvem osteogenní protein 1, rovněž známé jako morfogenetický protein 7 (BMP-7), která se v těle přirozeně tvoří a pomáhá v tvorbě nové kostní tkáně. Implantovaný eptotermin alfa podporuje tvorbu nové kosti. To napomáhá spojení obou obratlů u pacienta operovaného z důvodu spondylolistézy.

Eptotermin alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny produkovat eptotermin alfa. Náhradní eptotermin alfa působí stejným způsobem jako přirozeně vytvořený BMP-7.

Eptotermin alfa je registrován v Evropské unii (EU) v přípravku Osigraft od května 2001. Přípravek Osigraft se používá k nápravě fraktur (zlomenin) tibie (holenní kosti).

Jak byl přípravek Opgenra zkoumán?

Účinky přípravku Opgenra byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost použila na podporu používání přípravku Opgenra také některé údaje o přípravku Osigraft.

Přípravek Opgenra byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 336 pacientů, u kterých bylo z důvodu výskytu spondylolistézy nutné provést chirurgické spojení páteře. Všichni pacienti byli vhodní pro implantaci autogenního štěpu. Ve studii byla srovnávána operační technika s použitím přípravku Opgenra a operační technika s použitím autogenního kostního štěpu. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých byla po dvou letech léčba úspěšná. Léčba byla považována za „úspěšnou“, pokud na rentgenovém snímku byla vidět kost mezi postiženými obratli a pokud došlo u pacienta ke zmírnění invalidity bez potřeby další léčby páteře, bez závažných vedlejších účinků a bez zhoršení příznaků způsobených tlakem na nervy.

Společnost také předložila důkazy z publikované vědecké literatury týkající se pacientů léčených ve Spojených státech amerických (USA), kde je přípravek od roku 2004 schválen jako lékařská pomůcka pro spojení páteře.

Jaký přínos přípravku Opgenra byl prokázán v průběhu studií?

V hlavní studii nebyl přípravek Opgenra tak účinný jako autogenní štěp u pacientů, kteří byli vhodní pro jeho implantaci. Po dvou letech byla léčba přípravkem Opgenra úspěšná u 39 % pacientů ve srovnání se 49 % pacientů, kteří byli léčeni autogenním štěpem.

Navzdory nižší účinnosti poskytla studie a publikovaná literatura dostatečné množství důkazů na podporu užívání přípravku Opgenra u pacientů, u nichž selhala předcházející léčba autogenním štěpem, popřípadě u nichž nelze autogenní štěp použít. Přípravek Opgenra má oproti autogennímu štěpu navíc určité výhody, mezi něž patří kratší doba trvání operace, nižší krevní ztráty a menší bolest.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opgenra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opgenra (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou heterotopická tvorba kosti (tvorba kosti mimo oblast spojení) a pseudoartróza (selhání spojení páteře). Mezi některé další nežádoucí účinky, které byly zaznamenány u 1 až 10 pacientů ze 100 po samotné operaci páteře, patří infekce po operaci, dehiscence rány (otevření rány), sekrece a erytém (zarudnutí kůže). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Opgenra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Opgenra by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na eptotermín alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Dále nesmí být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacientům, kteří trpí autoimunitním onemocněním (onemocněním způsobeným vlastním obranným systémem těla, který napadá normální tkáň),
- pacientům s aktivní infekcí v místě operace či pacientům, kteří trpí opakovanými infekcemi,
- pacientům, kteří v místě operace nemají dostatečný kožní kryt a krevní zásobení,
- pacientům, kterým byl dříve podáván léčivý přípravek obsahující BMP,
- pacientům, kteří trpí rakovinou nebo podstupují její léčbu,
- pacientům s nedokončeným růstem kostí, jako jsou děti a dospívající.

Na základě čeho byl přípravek Opgenra schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Opgenra užívaného pro posterolaterální spojení bederní páteře u dospělých pacientů trpících spondylolistézou, u nichž selhala předcházející léčba autogenním štěpem, nebo u nichž je použití autogenního štěpu kontraindikováno, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Opgenra bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Opgenra?

Výrobce přípravku Opgenra poskytne chirurgům ve všech členských státech vzdělávací balíčky a instruktážní DVD. Jejich součástí budou informace o bezpečnosti, přípravě a použití přípravku Opgenra během operace. Společnost také předloží výboru CHMP návrhy dlouhodobých studií. Tyto studie budou zaměřeny na bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a jeho použití v praxi.

Další informace o přípravku Opgenra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Opgenra platné v celé Evropské unii dne 19. února 2009.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2011.