

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

EPAR summary for the public

Osigraft

eptoteterminum alfa

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

Co je Osigraft?

Osigraft je prášek pro přípravu implantační suspenze (suspenze určené k implantaci). Obsahuje léčivou látku eptotetermin alfa.

Na co se přípravek Osigraft používá?

Přípravek Osigraft se používá k nápravě zlomenin tibie (holenní kosti), jejichž léčba trvá již nejméně devět měsíců. Používá se u pacientů, kteří byli v minulosti neúspěšně léčeni autogenním štěpem (podstoupili transplantaci kostního štěpu odebraného z jejich těla, obvykle z kosti kyčelní), nebo u kterých nelze autogenní štěp provést. Přípravek se používá u pacientů s ukončeným vývojem kostry (kteří již nejsou ve fázi růstu).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Osigraft používá?

Přípravek Osigraft by měl používat pouze kvalifikovaný chirurg. Bezprostředně před použitím se přípravek Osigraft smíchá s 2 až 3 ml roztoku chloridu sodného a připraví se suspenze, která má konzistenci mokrého písku. Tuto směs pak chirurg aplikuje do místa zlomeniny tak, aby byla v přímém kontaktu s náležitě připraveným povrchem konců zlomené kosti. Okolní měkké tkáně, například svaly a kůže, se poté kolem implantátu uzavřou. Obvykle stačí jedna lahvička, ale v případě potřeby lze použít i další.

Jak přípravek Osigraft působí?

Léčivá látka v přípravku Osigraft, eptotermin alfa, působí na kostní strukturu. Je kopií proteinu s názvem osteogenní protein 1, rovněž známého jako morfogenetický protein kostní tkáně 7 (BMP-7), který se v těle přirozeně tvoří a napomáhá tvorbě nové kostní tkáně. Implantovaný eptotermin alfa podporuje tvorbu nové kosti, čímž přispívá ke zhojení zlomeniny. Eptotermin alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat eptotermin alfa. Náhradní eptotermin alfa působí stejným způsobem jako přirozeně vytvořený BMP-7.

Jak byl přípravek Osigraft zkoumán?

Hlavní studie přípravku Osigraft byla provedena na 122 pacientech s nezhojenou zlomeninou holenní kosti, kteří byli léčeni buď tímto léčivým přípravkem, nebo transplantací autogenním štěpem. Hlavním měřítkem účinnosti hodnocené po devíti měsících byla skutečnost, zda došlo ke zhojení zlomené kosti. Hodnocení vycházelo jak z posouzení známek hojení zlomeniny na rentgenových snímcích, tak z informací týkajících se bolestivosti zlomeniny, míry možného zatížení holenní kosti a potřeby další léčby této zlomeniny.

Jaký přínos přípravku Osigraft byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Osigraft byl přinejmenším stejně účinný jako standardní léčba, tj. transplantace autogenního kostního štěpu. Po devíti měsících reagovalo na léčbu (menší bolestivost, možnost větší zátěže) 81 % pacientů, kterým byl implantován přípravek Osigraft, oproti 77 % pacientů, jimž byl transplantován autogenní štěp.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Osigraft?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Osigraft (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří erytém (zarudnutí), citlivost, otok nad místem implantace, heterotopická osifikace (vytvoření kostní tkáně na neobvyklých místech v těle) či myositis ossificans (neobvyklý nárůst kostní tkáně ve svalech) a vytváření protilátek proti eptoterminu alfa. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Osigraft je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Osigraft by se neměl používat u osob s možnou přecitlivělostí (alergií) na eptotermin alfa nebo na kolagen. Přípravek Osigraft se nesmí používat ani u následujících pacientů:

- u osob s nedokončeným vývojem kostry (stále ve fázi růstu),
- u pacientů do 18 let věku,
- u pacientů s autoimunitní poruchou (kdy imunitní systém napadá určité části těla),
- u pacientů s probíhající infekcí v místě chirurgického zákroku nebo s jinou závažnou infekcí,
- u pacientů bez dostatečného kožního pokrytí nebo krevního zásobení v místě zlomeniny,
- u pacientů, jejichž zlomenina souvisí s určitým onemocněním (například s metabolickým kostním onemocněním nebo s rakovinou),
- u pacientů s nádorem v okolí zlomeniny,
- u pacientů podstupujících chemoterapii, léčbu ozařováním nebo imunosupresivní léčbu.

Na základě čeho byl přípravek Osigraft schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Osigraft převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Osigraft

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Osigraft platné v celé Evropské unii společnosti Howmedica International S. de R. L. dne 17. května 2001. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Osigraft je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Osigraft naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2011.