



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Regranex

bekaplermin

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

Co je Regranex?

Regranex je gel, který obsahuje léčivou látku bekaplermin.

Na co se přípravek Regranex používá?

Přípravek Regranex se používá spolu s dalšími léčebnými postupy péče o rány k podpoře granulace (hojení) u dlouhodobých kožních vředů u osob s diabetes. Přípravek Regranex se používá u neuropatických vředů o ploše až do 5 cm². Neuropatické vředy jsou důsledkem problému s nervy, nikoli poruchy zásobování postižené oblasti krví.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Regranex používá?

Léčba přípravkem Regranex by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou diabetických vředů.

Před každou aplikací přípravku Regranex je třeba vřed vyčistit vodou nebo fyziologickým (solným) roztokem. Gel je třeba nanášet v souvislé vrstvě na celou plochu vředu, a to jednou denně pomocí čisté aplikační pomůcky, např. vatového tampónu. Na postižená místa by se měl následně přiložit gázový obvaz namočený ve fyziologickém roztoku, aby se postižená oblast po dobu hojení vředů udržovala zvlhčená. Tento obvaz by měl být prodyšný (nikoli vzduchotěsný ani vodotěsný).



Přípravek Regranex by se neměl používat déle než 20 týdnů a měl by být používán vždy spolu s dalšími opatřeními, která napomáhají hojení vředů, jako je čištění rány a zabraňování tlaku na ránu během jejího hojení. Každou tubu přípravku Regranex by měl používat jen jeden pacient. S přípravkem Regranex je třeba zacházet opatrně, aby se zajistilo, že nedojde ke kontaminaci gelu bakteriemi. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Regranex působí?

Léčivá látka v přípravku Regranex, bekaplermin, je kopií lidské bílkoviny zvané destičkový růstový faktor BB. Růstové faktory jsou bílkoviny, které stimulují množení buněk. Destičkové růstové faktory působí na buňky, které se podílí na hojení ran. Bekaplermin se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský destičkový růstový faktor BB. Bekaplermin působí stejným způsobem jako přirozený růstový faktor, stimuluje růst buněk a napomáhá růstu normální tkáně při hojení.

Jak byl přípravek Regranex zkoumán?

Přípravek Regranex byl zkoumán v jedné hlavní a třech dodatečných studiích, do kterých byli zařazeni dospělí s diabetes, kteří měli minimálně jeden diabetický vřed po dobu nejméně 8 týdnů. Celkem se studie týkaly 922 vředů. Přípravek Regranex byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a s postupem bez léčby, nicméně všichni pacienti obdrželi standardní péči o rány. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet zcela zahojených vředů po 20 týdnech.

Jaký přínos přípravku Regranex byl prokázán v průběhu studií?

Z celkového vyhodnocení výsledků všech čtyř studií vyplynulo, že při aplikaci přípravku Regranex se zahojilo o přibližně 10 % vředů více než při použití placeba (gelu bez léčivé látky). U pacientů, kteří užívali přípravek Regranex, došlo k vyléčení 47 % vředů o velikosti nepřesahující 5 cm². Stejného výsledku bylo dosaženo u 35 % pacientů používajících placebo (gel bez léčivé látky) a u 30% pacientů, kteří obdrželi pouze standardní péči o rány.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Regranex?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Regranex (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří infikované kožní vředy a celulitida (zánět podkožní tkáně). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Regranex je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Regranex by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na bekaplermin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být používán u osob s jakoukoli známou rakovinou nebo u osob s infikovanými vředy.

Na základě čeho byl přípravek Regranex schválen?

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

Další informace o přípravku Regranex:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Regranex platné v celé Evropské unii společnosti Janssen-Cilag International NV dne 29. března 1999. Po 10 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Regranex je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Regranex naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2010.

Přípravek již není registrován