



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Thyrogen

thyrotropin alfa

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

Co je Thyrogen?

Přípravek Thyrogen je prášek pro přípravu injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku thyrotropin alfa.

K čemu se přípravek Thyrogen používá?

Přípravek Thyrogen se používá u pacientů, kteří prodělali tyreoidektomii (chirurgické odstranění štítné žlázy) z důvodu karcinomu za účelem zjištění pooperační přítomnosti případné zbývající tkáně štítné žlázy.

Přípravek Thyrogen lze také použít v kombinaci s radioaktivním jodem k ablaci (odstranění) veškeré zbývající tkáně štítné žlázy u pacientů, jimž byla vyjmuta celá nebo téměř celá štítná žláza a u nichž se karcinom nerozšířil do dalších částí těla.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Thyrogen používá?

Léčba přípravkem Thyrogen by měla probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou karcinomu štítné žlázy.

Přípravek se podává formou dvou injekcí do hýžděového svalu s intervalem 24 hodin. Sedmdesát dva hodin po poslední injekci se provádí krevní test na potvrzení přítomnosti proteinu štítné žlázy zvaného tyreoglobulin, který ukazuje na přítomnost tkáně štítné žlázy. Další možnosti zjištění ponechané tkáně



je podat pacientovi dávku radioaktivního jodu, který se ukáže ve tkáni štítné žlázy na skenu. Jod se podává 24 hodin po poslední injekci přípravku Thyrogen a sken se provádí o 48 až 72 hodin později.

Jestliže se přípravek Thyrogen používá k odstranění ponechané tkáně štítné žlázy, podává se radioaktivní jod také 24 hodin po poslední injekci přípravku Thyrogen. Pro zjištění, zda v těle zůstává zbytková tkáň štítné žlázy, se v těchto případech po několika dnech provádí sken.

Jak přípravek Thyrogen působí?

Aby mohla být tkáň štítné žlázy detekována, je nutné, aby byla aktivní, a to vyžaduje přítomnost tyreotropního hormonu (TSH). Pacienti, u nichž byla štítná žláza odstraněna, nicméně dostávají léky (substituci hormonů štítné žlázy), které zastavují tvorbu jejich TSH.

Léčivá látka v přípravku Thyrogen, thyrotropin alfa, je kopií TSH a používá se ke stimulaci zbývajících tkání štítné žlázy v těle, včetně nádorové tkáně. Přítomnost tkáně štítné žlázy může být zjištěna krevním testem (který ukazuje, že zbývající tkáň štítné žlázy produkuje tyreoglobulin, protein štítné žlázy) nebo, jestliže se pacientovi podává radioaktivní jod, skenem (který prokazuje, že zbývající tkáň štítné žlázy aktivně vychytává jod).

Pokud se pacientovi podávají vyšší dávky radioaktivního jodu, může být přípravek Thyrogen použit k odstranění zbývajících tkání štítné žlázy. To nastává z toho důvodu, že přípravek Thyrogen stimuluje buňky ve tkáni k vychytávání radioaktivního jodu, který posléze vede k odstranění buněk.

Thyrotropin alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná tento hormon produkovat.

Jak byl přípravek Thyrogen zkoumán?

Přípravek Thyrogen se používal ve dvou studiích ke zjišťování případné zbývajících tkáně štítné žlázy u 381 pacientů, kteří prodělali tyreoidektomii (chirurgické odstranění štítné žlázy). V těchto studiích byla srovnávána schopnost přípravku Thyrogen stimulovat ponechanou tkáň štítné žlázy s vlastním TSH pacientů. Za účelem tohoto srovnání byla provedena dvě měření stimulace štítné žlázy (produkce tyreoglobulinu a vychytávání radioaktivního jodu): jednou po aplikaci přípravku Thyrogen a jednou poté, co pacienti přestali užívat náhradní hormony, které inhibují přirozenou produkci TSH.

Výsledky obou měření pak byly porovnány, zda se shodují. Společnost také předložila výsledky studií z publikované literatury zabývajících se účinkem přípravku Thyrogen použitého s testováním tyreoglobulinu, avšak bez zobrazení pomocí radioaktivního jodu. V rámci zjišťování zbývajících tkání štítné žlázy představuje tyreoglobulinový test alternativu skenu s radioaktivním jodem a zahrnuje měření tyreoglobulinu, vytvořeného tkání štítné žlázy, v krvi.

Přípravek Thyrogen se používal k odstranění případné ponechané tkáně štítné žlázy ve studii, která zahrnovala 63 pacientů s karcinomem štítné žlázy, kterým byly podávány vysoké dávky radioaktivního jodu. Tato studie také srovnávala přípravek Thyrogen s vlastním TSH pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo vyšetření provedené osm měsíců po ukončení léčby, které zjišťovalo přítomnost zbytků tkáně štítné žlázy v těle pacienta. Poté bylo 51 těchto pacientů dále sledováno v průměru po dobu tří a půl let. Společnost rovněž předložila výsledky 13 studií z publikované literatury, včetně jedné stěžejní studie srovnávající účinek přípravku Thyrogen a účinek vysazení substituční léčby u 394 pacientů, kteří byli následně sledováni přibližně dva a půl roku. Další dvě publikované studie zahrnující 1 190 pacientů byly provedeny s přípravkem Thyrogen při použití nižších dávek radioaktivního jodu.

Jaký přínos přípravku Thyrogen byl prokázán v průběhu studií?

Použití přípravku Thyrogen při zjišťování zbývající tkáně štítné žlázy po chirurgickém výkonu bylo srovnatelné s použitím vlastního TSH pacientů po zastavení substituční léčby. Přípravek Thyrogen měl nicméně tu výhodu, že před provedením testu mohli pacienti zůstat na substituční léčbě, což mělo za následek vyšší kvalitu života, protože dočasné vysazení substituční léčby má přechodné nežádoucí účinky, které nemusejí být vždy snadno snášeny. Publikované studie prokázaly, že použití přípravku Thyrogen je rovněž účinné u pacientů s nízkým rizikem, u nichž byla zbytková tkáň zjištěna pouze měřením hladin tyreoglobulinu, a že není vždy nezbytně nutné provádět zobrazení pomocí radioaktivního jodu.

U odstranění zbývající tkáně štítné žlázy po chirurgickém výkonu z důvodu karcinomu štítné žlázy byly oba způsoby léčby po osmi měsících 100% úspěšné. Tento výsledek se potvrdil při následném sledování: u všech 43 pacientů, jejichž výsledky mohly být vyhodnoceny po dalších třech a půl letech, byla léčba úspěšná. Jednalo se o 25 pacientů léčených přípravkem Thyrogen a 18 pacientů, u nichž byla zastavena substituční léčba. Rozsáhlejší publikované studie potvrdily, že přípravek Thyrogen účinkoval u pacientů, u nichž nedošlo k rozšíření karcinomu do dalších částí těla, podobně jako zastavení substituční léčby. Bylo také prokázáno, že přípravek Thyrogen používaný v nižších dávkách s radioaktivním jodem je účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Thyrogen?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Thyrogen (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Thyrogen je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Thyrogen by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na bovinní (kravský) nebo lidský TSH nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Thyrogen se nesmí používat v těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Thyrogen schválen?

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

Další informace o přípravku Thyrogen:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Thyrogen platné v celé Evropské unii dne 9. března 2000.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Thyrogen 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 Thyrogen naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.