



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Inductos

dibotermin alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Inductos. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Inductos skal anvendes.

Hvad er Inductos?

Inductos er et sæt til implantation. Sættet består af et pulver, der indeholder det aktive stof dibotermin alfa, en solvens og en matrix (kollagensvamp).

Hvad anvendes Inductos til?

Inductos anvendes til at fremme dannelsen af nyt knoglevæv. Det kan anvendes i følgende tilfælde:

- ved kirurgisk fusion af ryghvirvler i den nedre del af rygsøjlen. Dette er en operation, der benyttes til at lindre rygsmerter som følge af en ødelagt diskus, hvor diskussen mellem to ryghvirvler (knoglerne i rygsøjlen) fjernes, og ryghvirvlerne fusioneres (sættes sammen). Inductos bruges sammen med godkendt medicinsk udstyr, som korrigerer rygsøjlets stilling. Ved denne form for operation kan Inductos benyttes i stedet for et autogent knogletransplantat (knoglevæv, der er taget fra en persons kropsdel og overført til en anden kropsdel). Inductos anvendes hos voksne, der ikke er blevet opereret, men som i mindst seks måneder er blevet behandlet for rygsmerter på grund af en ødelagt diskus
- i forbindelse med operation til heling af brud på tibia (skinnebenet). Inductos anvendes som et supplement til standardbehandling og -pleje. Det anvendes kun, når det ikke er nødvendigt at bore op for at lave plads til det søm, der skal holde knoglen sammen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Inductos?

Inductos skal anvendes af en kvalificeret kirurg. Inductos blandes til en opløsning før brug, påføres matrixen og skal sidde i mindst 15 minutter (men højst i to timer). Hvis det er nødvendigt, skæres matrixen til i den rigtige størrelse, inden den implanteres. Det er normalt tilstrækkeligt med ét sæt. I forbindelse med fusion i den nedre del af rygsøjlen fjernes den ødelagte diskus mellem ryghvirvlerne og erstattes med en eller flere medicinske anordninger og Inductos. De medicinske anordninger fastlåser ryghvirvlernes stilling, og Inductos fremmer knogledannelsen mellem de to ryghvirvler, så de vokser sammen permanent i den rigtige stilling. Ved et skinnebendsbrud placeres Inductos omkring den brækkede knogle for at fremme helingen.

Hvordan virker Inductos?

Det aktive stof i Inductos, diboterminalfa, indvirker på knoglestrukturen. Det er en kopi af proteinet knoglemorphogenetisk protein 2 (BMP-2), der produceres naturligt i kroppen og fremmer dannelsen af nyt knoglevæv. Når det implanteres, stimulerer diboterminalfa dannelsen af nyt knoglevæv omkring matrixen, så der dannes en ny knogle. Den nydannede knogle vokser ind i matrixen, som derefter nedbrydes. Diboterminalfa fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes »rekombinant DNA-teknologi«. Det dannes af celler, som har fået indsat et gen (DNA), som sætter dem i stand til at producere diboterminalfa. Det supplerende diboterminalfa fungerer på samme måde som BMP-2, der produceres naturligt i kroppen.

Hvordan blev Inductos undersøgt?

Inductos er blevet undersøgt hos 279 patienter, der har fået foretaget en fusion i den nedre del af rygsøjlen. Spinalfusion (sammensætning af ryghvirvler) ved hjælp af Inductos blev sammenlignet med fusion ved hjælp af et knogletransplantat, der blev taget fra hoften under operationen. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på sammenvoksningen af ryghvirvlerne bekræftet ved en røntgenundersøgelse samt smertelindring og nedsat invaliditet bekræftet af patienten, begge dele målt to år efter operationen.

Inductos er blevet undersøgt hos 450 patienter med skinnebendsbrud. Inductos blev sammenlignet med standardbehandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som ikke havde behov for yderligere behandling af skinnebendsbruddet (f.eks. et knogletransplantat eller ændringer i forbindelse med det søm, der blev brugt til at sætte knoglerne sammen) i året efter operationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Inductos?

Ved spinalfusion havde Inductos samme virkning som knogletransplantater. Efter to år havde 57 % af de patienter, som blev behandlet med Inductos (69 af 122), responderet på behandlingen, sammenlignet med 59 % af de patienter, som fik et knogletransplantat (78 af 133).

Yderligere undersøgelser og analyse af data fra den offentliggjorte litteratur viste, at Inductos var mere effektivt end knogletransplantat til at fremme en fusion i den nedre del af rygsøjlen, uanset operationsteknikken eller typen af det godkendte medicinske udstyr, der blev anvendt til at fastholde knoglen i den rigtige stilling.

Brugen af Inductos sammen med standardbehandlingen hos patienter med skinnebendsbrud havde større effekt end standardbehandlingen alene i forbindelse med at nedsætte risikoen for behandlingssvigt. 46 % af patienterne i den gruppe, som fik standardbehandling, havde inden for et år

behov for yderligere intervention for at reparere bruddet, sammenlignet med 26 % af de patienter, som også blev behandlet med Inductos.

Hvilken risiko er der forbundet med Inductos?

De hyppigste bivirkninger ved Inductos (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er radikulopatiske hændelser (problemer i eller tæt på nerven langs rygsøjlen, som medfører smerter, kraftsløshed, følelsesløshed eller besvær med at styre bestemte muskler), når det anvendes i forbindelse med operation i rygsøjlen, samt lokal infektion, når det anvendes ved operation af skinnebendsbrud. Den mest alvorlige bivirkning er lokalt ødem (hævelse på operationsstedet), når det anvendes i forbindelse med operation i den øvre del af rygsøjlen (nakken). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Inductos fremgår af indlægssedlen.

Inductos må ikke anvendes til:

- patienter, som stadig vokser
- patienter, som har fået diagnosticeret kræft, eller som behandles for kræft
- patienter med en aktiv infektion på operationsstedet
- patienter med utilstrækkelig blodtilførsel på brudstedet
- behandling af et brud, der er relateret til en sygdom som f.eks. Pagets sygdom eller kræft.

Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Inductos fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Inductos godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Inductos opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Inductos er effektivt ved lumbal spinalfusion i et enkelt niveau som erstatning for et autogent knogletransplantat samt til behandling af akutte skinnebendsbrud hos voksne som et supplement til standardbehandling. Patienter, der behandles med Inductos, kan have risiko for heterotopisk ossifikation (knoglevækst i unormale områder, såsom bløddele), men risikoen anses for at være håndterbar med de foreslåede risikominimeringsforanstaltninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inductos?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Inductos anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Inductos, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Derudover vil den virksomhed, der markedsfører Inductos, sørge for, at der i samtlige medlemsstater stilles oplysningsmateriale til rådighed for alle de sundhedsmedarbejdere, der forventes at anvende lægemidlet. Dette materiale vil omfatte oplysninger om risikoen for heterotopisk ossifikation og den potentielle risiko for fejlmedicinering og ukorrekt brug af Inductos.

Andre oplysninger om Inductos

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Inductos den 9. september 2002.

Den fuldstændige EPAR for Inductos findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Inductos, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.