



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Osigraft

eptotermín alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Osigraft. 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 anvendelsesbetingelserne for Osigraft.

Hvad er Osigraft?

Osigraft er et pulver, der blandes til en suspension til implantation. Det indeholder det aktive stof eptotermín alfa.

Hvad anvendes Osigraft til?

Osigraft anvendes til at reparere brud på tibia (skinnebenet), der ikke er helet efter mindst ni måneder. Det anvendes hos patienter, som tidligere har fået et autotransplantat (et knogletransplantat taget fra patienternes egne knogler, sædvanligvis fra hoften), der ikke fungerede, eller hos hvem en sådan transplantation ikke er mulig. Det bruges hos patienter med fuldt udviklet skelet (som ikke længere vokser).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Osigraft?

Osigraft skal anvendes af en kvalificeret kirurg. Osigraft blandes umiddelbart inden brug med 2-3 ml natriumchloridopløsning til en suspension med konsistens som vådt sand. Kirurgen påfører herefter blandingen direkte på brudstedet på de klargjorte ender af den brækkede knogle. De omgivende bløde væv, bl.a. muskler og hud, lukkes herefter omkring implantatet. Normalt er det tilstrækkeligt med ét hætteglas, men der kan bruges endnu et, hvis det er nødvendigt.



Hvordan virker Osigraft?

Det aktive stof i Osigraft, eptoterminal alfa, indvirker på knoglestrukturen. Det er en kopi af et protein kaldet osteogent protein 1, også kendt som knoglemorfogenetisk protein 7 (BMP-7), der produceres naturligt i kroppen og fremmer dannelsen af nyt knoglevæv. Når det implanteres, stimulerer eptoterminal alfa dannelsen af nyt knoglevæv og er med til at reparere den brækkede knogle. Eptoterminal alfa fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant dna-teknologi". Det dannes af celler, som har fået indsat et gen (dna), der sætter dem i stand til at producere det. Det supplerende eptoterminal alfa fungerer på samme måde som BMP-7, der produceres naturligt i kroppen.

Hvordan blev Osigraft undersøgt?

Der blev gennemført en hovedundersøgelse med Osigraft hos 122 patienter med uhelede skinnebensbrud, som blev behandlet med enten Osigraft eller et autotransplantat. Virkningen, der blev vurderet efter ni måneder, blev hovedsagelig bedømt på, hvorvidt den brækkede knogle var helet. Dette blev målt ved at se på tegnene på sammenvoksning af bruddet på et røntgenbillede; på, hvorvidt patienten havde smerter og var i stand til at belaste skinnebenet; og på, hvorvidt der var behov for yderligere behandling af det brækkede skinneben.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Osigraft?

Osigraft var mindst lige så effektivt som et knogleautotransplantat, hvilket er standardbehandlingen. Efter ni måneder havde 81 % af de patienter, der fik Osigraft, responderet på behandlingen (færre smerter og større belastning) sammenlignet med 77 % af de patienter, der blev behandlet med et autotransplantat.

Hvilken risiko er der forbundet med Osigraft?

De hyppigste bivirkninger ved Osigraft (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er erytem (rødmen), ømhed, hævelse på implantatstedet, heterotopisk ossifikation (knogledannelse i abnorme områder) eller myositis ossificans (abnorm knoglevækst i musklen) og dannelse af antistoffer mod eptoterminal alfa. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Osigraft fremgår af indlægssedlen.

Osigraft må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for eptoterminal alfa eller kollagen. Osigraft må heller ikke anvendes til følgende patientgrupper:

- patienter, hvis skelet endnu ikke er fuldt udviklet (som stadig vokser)
- Patienter under 18 år
- patienter med en autoimmun sygdom (hvor immunsystemet angriber dele af kroppen)
- patienter med en aktiv infektion på operationsstedet eller en anden alvorlig infektion
- patienter med utilstrækkelig huddækning eller blodtilførsel på brudstedet
- patienter, hvis brud er sygdomsrelateret (f.eks. metabolisk knoglesygdom eller kræft)
- patienter, som har en tumor i nærheden af bruddet
- patienter, som får kemoterapi, strålebehandling eller immunosuppressiv behandling.

Hvorfor blev Osigraft godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Osigraft er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Osigraft.

Andre oplysninger om Osigraft:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Osigraft til Howmedica International S. de R. L. den 17. maj 2001. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Osigraft findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Osigraft, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2011.