



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Regranex

becaplermin

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

Hvad er Regranex?

Regranex er en gel, der indeholder det aktive stof becaplermin.

Hvad anvendes Regranex til?

Regranex anvendes i kombination med andre sårplejeforanstaltninger til at fremme granuleringen (helingen) af kroniske hudsår hos sukkersygepatienter. Regranex anvendes til neuropatiske sår på op til 5 cm². Neuropatiske sår skyldes en navelidelse og ikke svigt af blodforsyningen til det berørte område.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Regranex?

Behandlingen med Regranex bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af diabetiske sår.

Såret skal renses med vand eller en saltvandsopløsning inden hver påføring af Regranex. Der påføres et lag Regranex på hele sårarealet en gang dagligt ved hjælp af et rent påføringsmiddel, f.eks. en vatpind. Det behandlede område skal herefter dækkes med en fugtig saltvandsvædet forbindingsgaze, så området holdes fugtigt, mens såret heles. Gazen må ikke være luft- eller vandtæt.

Regranex bør højst anvendes i 20 uger og altid sideløbende med anden sårhelende pleje som f.eks. renholdelse af såret og ikke at udsætte det for tryk, mens det heler. En tube Regranex bør kun



anvendes af én person. Regranex skal anvendes med forsigtighed, så gelen ikke forurenes med bakterier. Yderligere oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Regranex?

Det aktive stof i Regranex er becaplermin, som er en kopi af det humane protein Platelet Derived Growth Factor-BB (blodpladeafledt vækstfaktor). Vækstfaktorer er proteiner, der stimulerer celler til at dele sig. Blodpladeafledte vækstfaktorer virker på celler, der medvirker til sårheling. Becaplermin produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant DNA-teknologi": det produceres af gærceller, der har fået indsat et gen (DNA) og derved sættes i stand til at producere det humane protein Platelet Derived Growth Factor-BB. Becaplermin virker på samme måde som naturligt produceret vækstfaktor, idet det stimulerer cellevæksten og fremmer dannelsen af normalt væv til heling af sår.

Hvordan blev Regranex undersøgt?

Regranex er blevet undersøgt i en hovedundersøgelse og tre yderligere undersøgelser med voksne sukkersygepatienter, der har haft mindst ét diabetisk sår i mindst otte uger. Det samlede antal sår i undersøgelsen var 922. Regranex blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) og med ingen behandling. Alle patienter fik dog almindelig sårplejende behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af sår, som var fuldstændigt helet efter 20 uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Regranex?

Det samlede resultatet af de fire undersøgelser viser, at Regranex heler ca. 10 % flere sår end placebo. Regranex heled 47 % af de sår, som var under 5 cm². Til sammenligning heled placebo gelen 35 % af sårene, og den sårplejende standardbehandling som eneste behandling heled 30 % af sårene.

Hvilken risiko er der forbundet med Regranex?

De mest almindelige bivirkninger ved Regranex (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er sårinfektion og cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Regranex fremgår af indlægssedlen.

Regranex bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for becaplermin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke påføres på eller i nærheden af et område med hudkræft eller på betændte sår.

Hvorfor blev Regranex godkendt?

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

Andre oplysninger om Regranex:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Regranex til Janssen-Cilag International NV den 29. marts 1999. Efter 10 år blev markedsføringstilladelsen forlænget i yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Regranex findes [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med Regranex fremgår af indlægssedlen (også en del af denne EPAR).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg