



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Thyrogen

thyrotropin-alfa

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

Hvad er Thyrogen?

Thyrogen er et pulver, der anvendes til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof thyrotropin-alfa.

Hvad anvendes Thyrogen til?

Thyrogen anvendes hos patienter, der har fået foretaget tyroidektomi (fjernelse af skjoldbruskkirtlen) på grund af kræft, for at kontrollere, om der er mere skjoldbruskkirtelvæv tilbage efter operationen.

Thyrogen kan desuden anvendes i kombination med radioaktivt jod til at udrydde eventuelt tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv hos patienter, som har fået hele eller næsten hele skjoldbruskkirtlen fjernet, og hvor kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Thyrogen?

Behandlingen med Thyrogen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af skjoldbruskkirtelkræft.

Det gives som to indsprøjtninger i baldemusklens med 24 timers mellemrum. 72 timer efter den sidste injektion tages en blodprøve for at kontrollere, om der er et skjoldbruskkirtelprotein kaldet tyreoglobulin til stede, hvilket i så fald betyder, at der stadig er skjoldbruskkirtelvæv til stede. En anden metode til at kontrollere, om der er mere væv tilbage, er at give patienten en dosis radioaktivt jod, som kan ses i



skjoldbruskkirtelvævet på en scanning. Det radioaktive jod gives 24 timer efter den sidste injektion af Thyrogen, og scanningen udføres 48-72 timer senere.

Når Thyrogen anvendes til at fjerne tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv, gives der desuden radioaktivt jod 24 timer efter den sidste injektion af Thyrogen. I så fald udføres der en scanning nogle dage senere for at se, om der er mere skjoldbruskkirtelvæv tilbage.

Hvordan virker Thyrogen?

For at man kan se, om der er skjoldbruskkirtelvæv til stede, skal vævet være aktivt, og dette forudsætter, at der er et hormon kaldet thyroideastimulerende hormon (TSH) til stede. Patienter, der har fået fjernet skjoldbruskkirtlen, skal imidlertid have medicin (thyroideahormonerstatning), der standser produktionen af TSH.

Det aktive stof i Thyrogen, thyrotropin-alfa, er en kopi af TSH og anvendes til at stimulere eventuelt tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv i kroppen, herunder kræftvæv. Om der er skjoldbruskkirtelvæv til stede, kan kontrolleres ved en blodprøve (som viser, at skjoldbruskkirtelproteinet tyreoglobulin produceres af eventuelt tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv). Hvis patienten har fået radioaktivt jod, kan man i stedet anvende en scanning (som viser, at det tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv aktivt optager jod).

Thyrogen kan anvendes til at udrydde tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv, når en patient får høje doser radioaktivt jod. Dette skyldes, at Thyrogen stimulerer cellerne i vævet til at optage det radioaktive jod, hvilket derefter dræber cellerne.

Thyrotropin-alfa fremstilles ved en metode, der kaldes "rekombinant dna-teknologi": Det produceres af en celle, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere hormonet.

Hvordan blev Thyrogen undersøgt?

Thyrogen blev anvendt i to undersøgelser til at afsløre eventuelt tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv hos 381 patienter, der havde fået fjernet skjoldbruskkirtlen. I disse undersøgelser blev Thyrogens evne til at stimulere tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv sammenlignet med patientens eget TSH. Derfor fik patienterne to gange målt thyroideastimulationen (produktionen af tyreoglobulin og optagelsen af radioaktivt jod): Én gang efter behandling med Thyrogen, og én gang efter at patienterne var holdt op med at få erstatningsbehandling, der hæmmer den naturlige TSH-produktion.

Resultaterne af de to målinger blev sammenlignet for at se, om de stemte overens. Virksomheden fremlagde ligeledes resultaterne af undersøgelser fra den offentliggjorte litteratur, hvor man undersøgte Thyrogens virkning, når det blev anvendt med en tyreoglobulintest, men uden en scanning med radioaktivt jod. Tyreoglobulin-testen er et alternativ til scanning med radioaktivt jod for at bestemme tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv, hvilket gøres ved at måle blodets indhold af tyreoglobulin, der produceres af thyroideavævet.

Thyrogen blev anvendt til at fjerne tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv i en undersøgelse med 63 patienter med skjoldbruskkirtelkræft, der fik høje doser af radioaktivt jod. I undersøgelsen blev Thyrogen desuden sammenlignet med patienternes eget TSH. Det primære effektmål var baseret på en test, hvor man undersøgte, om patienten havde mere skjoldbruskkirtelvæv tilbage otte måneder efter behandlingen. Herefter fortsatte 51 af patienterne med en opfølgning i gennemsnitligt tre et halvt år mere. Virksomheden fremlagde ligeledes resultaterne af 13 undersøgelser fra den offentliggjorte litteratur, herunder en nøgleundersøgelse, hvor man sammenlignede virkningen af Thyrogen og virkningen af at stoppe erstatningsbehandlingen hos 394 patienter, som man fulgte op på i ca. to et

halvt år. Der blev gennemført og offentliggjort yderligere to undersøgelser, som omfattede 1 190 patienter, der fik Thyrogen med lave doser af radioaktivt jod.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Thyrogen?

Til at påvise, om der var mere skjoldbruskkirtelvæv tilbage efter en operation, virkede Thyrogen lige så godt som patientens eget TSH efter, at erstatningsbehandlingen var ophørt. Thyrogen har imidlertid den fordel, at patienterne kan fortsætte med erstatningsbehandlingen, før testen udføres. Derved opnår de en bedre livskvalitet, da den midlertidige afbrydelse af erstatningsbehandlingen har forbigående bivirkninger, der ikke altid tåles godt. De offentliggjorte undersøgelser viste, at Thyrogen også var effektivt til lavrisikopatienter, når tilbageværende væv udelukkende blev påvist ved kun at måle tyreoglobulin niveauerne, og at det ikke altid var nødvendigt at foretage en scanning med radioaktivt jod.

Til fjernelse af tilbageværende skjoldbruskkirtelvæv var begge behandlinger 100 % effektive efter otte måneder. Dette blev bekræftet i opfølgingsundersøgelsen: Hos alle 43 patienter, hvis resultater kunne evalueres efter yderligere tre et halvt år, var behandlingen effektiv. Ud af disse var der 25 patienter, som anvendte Thyrogen, og 18 patienter, hvis erstatningsbehandling blev stoppet. De mere omfattende offentliggjorte undersøgelser bekræftede, at Thyrogen havde stort set samme virkning som at stoppe erstatningsbehandlingen hos patienter, hvor kræften ikke havde spredt sig til andre dele af kroppen. Thyrogen blev desuden påvist at være effektivt med lavere doser af radioaktivt jod.

Hvilken risiko er der forbundet med Thyrogen?

Den hyppigste bivirkning ved Thyrogen (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Thyrogen fremgår af indlægssedlen.

Thyrogen bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for bovin TSH (fra køer) eller menneskeligt TSH eller over for andre af indholdsstofferne. Thyrogen må ikke anvendes under graviditet.

Hvorfor blev Thyrogen godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Thyrogen opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Thyrogen.

Andre oplysninger om Thyrogen

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Thyrogen den 9. marts 2000.

Den fuldstændige EPAR for Thyrogen findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Thyrogen, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 11-2012.