



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Inductos

διβοτερμίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Inductos. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Inductos.

Τι είναι το Inductos;

Το Inductos είναι σκεύασμα προς εμφύτευση. Το σκεύασμα αποτελείται από σκόνη που περιέχει τη δραστική ουσία διβοτερμίνη άλφα, έναν διαλύτη και μια μήτρα (σπόγγος κολλαγόνου).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Inductos;

Το Inductos χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην ανάπτυξη νέων οστών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις εξής περιπτώσεις:

- εγχείριση σπονδυλοδεσίας κατώτερης οσφυϊκής μοίρας. Πρόκειται για μια χειρουργική επέμβαση για την ανακούφιση της οσφυαλγίας λόγω κατεστραμμένου δίσκου, κατά την οποία ο δίσκος μεταξύ δύο σπονδύλων (των οστών της σπονδυλικής στήλης) αφαιρείται και οι σπόνδυλοι ενώνονται. Το Inductos χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εγκεκριμένες ιατρικές διατάξεις που διορθώνουν τη θέση της σπονδυλικής στήλης. Σε αυτό το είδος χειρουργικών επεμβάσεων, το Inductos μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του αυτόλογου οστικού μοσχεύματος (δηλ. του οστού που λαμβάνεται από ένα μέρος του σώματος του ασθενούς και τοποθετείται σε άλλο μέρος του σώματος). Το Inductos χρησιμοποιείται σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον έξι μηνών για οσφυαλγία λόγω κατεστραμμένου δίσκου, αλλά δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- εγχείριση για την αποκατάσταση καταγμάτων (σπάσιμο) της κνήμης. Το Inductos χρησιμοποιείται επιπροσθέτως της καθιερωμένης αγωγής και φροντίδας. Χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν απαιτείται ήλωση με γλυφανισμό για τη συνένωση των οστών (διάτρηση, για να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση του ήλου).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Inductos;

Το Inductos πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο χειρουργό. Η ανασύσταση του Inductos σε διάλυμα γίνεται πριν από τη χρήση, απλώνεται στη μήτρα, όπου και παραμένει για τουλάχιστον 15 λεπτά (όχι όμως για περισσότερο από δύο ώρες). Εν συνεχεία, εάν χρειαστεί, η μήτρα κόβεται ακριβώς στο μέγεθος που απαιτείται, πριν χρησιμοποιηθεί. Συνήθως, ένα σετ αρκεί. Στη σπονδυλοδεσία κατώτερης οσφυϊκής μοίρας, ο κατεστραμμένος δίσκος μεταξύ των σπονδύλων αφαιρείται και αντικαθίσταται από μία ή περισσότερες ιατρικές διατάξεις και Inductos. Οι ιατρικές διατάξεις διορθώνουν τη θέση της σπονδυλικής στήλης και το Inductos συμβάλλει στην ανάπτυξη του οστού μεταξύ των δύο σπονδύλων, ώστε να ενωθούν μόνιμα στη σωστή θέση. Στο κάταγμα της κνήμης, το Inductos τοποθετείται γύρω από το σπασμένο οστό για να βοηθήσει στην αποκατάστασή του.

Πώς δρα το Inductos;

Η δραστική ουσία του Inductos, η διβοτερμίνη άλφα, δρα στον τρόπο δημιουργίας του οστού. Είναι ένα αντίγραφο της οστικής μορφογενετικής πρωτεΐνης 2 (BMP-2), η οποία παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό και βοηθάει στο σχηματισμό καινούργιου οστίτη ιστού. Όταν εμφυτεύεται, η διβοτερμίνη άλφα διεγείρει τον σχηματισμό οστίτη ιστού γύρω από τη μήτρα ώστε να δημιουργηθεί καινούργιο οστό. Το νεοσχηματισμένο οστό μεγαλώνει μέσα στη μήτρα, η οποία στη συνέχεια αποδομείται. Η διβοτερμίνη άλφα παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή παράγεται από κύτταρα στα οποία έχει ενσωματωθεί γονίδιο (DNA) το οποίο τους επιτρέπει να παράγουν τη διβοτερμίνη άλφα. Η διβοτερμίνη άλφα που παράγεται ως υποκατάστατο έχει όμοια δράση με την φυσιολογικά παραγόμενη από τον οργανισμό BMP-2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Inductos;

Το Inductos μελετήθηκε σε 279 ασθενείς με σπονδυλοδεσία κατώτερης οσφυϊκής μοίρας. Η σπονδυλοδεσία με τη χρήση του Inductos συγκρίθηκε με τη σπονδυλοδεσία στην οποία χρησιμοποιήθηκε μόσχευμα οστού που αφαιρέθηκε από το ισχίο με χειρουργική επέμβαση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιβεβαίωση της σπονδυλοδεσίας με χρήση ακτινογραφίας και η βελτίωση της έντασης του πόνου και της αναπηρίας που ανέφεραν οι ασθενείς, μετρούμενα δύο χρόνια μετά την επέμβαση.

Το Inductos μελετήθηκε επίσης σε 450 ασθενείς με κάταγμα κνήμης και συγκρίθηκε με τη βασική θεραπευτική αντιμετώπιση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που δεν χρειαζόταν να υποβληθούν σε περαιτέρω θεραπεία για το κάταγμά τους (όπως για παράδειγμα λήψη οστικού μοσχεύματος ή αλλαγές στους ήλους που χρησιμοποιούνται για τη συνένωση των οστών) εντός του έτους μετά την εγχείρηση.

Ποιο είναι το όφελος του Inductos σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη σπονδυλοδεσία, το Inductos ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα οστικά μοσχεύματα. Μετά από δύο χρόνια, το 57% των ασθενών που έλαβαν Inductos (69 από τους 122 ασθενείς) αποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με ποσοστό 59% των ασθενών που έλαβαν οστικό μόσχευμα (78 από τους 133 ασθενείς).

Από πρόσθετες μελέτες και ανάλυση των στοιχείων της δημοσιευμένης αλληλογραφίας προέκυψε ότι το Inductos ήταν αποτελεσματικότερο από το οστικό μόσχευμα στη σπονδυλοδεσία της κατώτερης οσφυϊκής μοίρας, ανεξαρτήτως της χειρουργικής τεχνικής ή του τύπου της εγκεκριμένης ιατρικής διάταξης που χρησιμοποιήθηκε για τη διατήρηση του οστού στη θέση του.

Σε ασθενείς με κάταγμα της κνήμης, η χορήγηση Inductos σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπευτική αντιμετώπιση ήταν αποτελεσματικότερη από την καθιερωμένη θεραπευτική αντιμετώπιση ως μονοθεραπεία στη μείωση του κινδύνου αποτυχίας της θεραπείας. Για τους ασθενείς που περιλαμβάνονταν στην ομάδα της καθιερωμένης αγωγής, ποσοστό 46% χρειάστηκε να υποβληθούν σε περαιτέρω επέμβαση εντός ενός έτους για την αποκατάσταση του κατάγματός τους, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που λάμβαναν παράλληλα και Inductos ήταν 26%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inductos;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inductos (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) όταν χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις της σπονδυλικής στήλης είναι συμβάματα ριζοπάθειας (προβλήματα που εκδηλώνονται στη ρίζα ή κοντά στη ρίζα του νεύρου, κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης, και προκαλούν πόνο, αδυναμία, αιμωδίες ή δυσκολία στον έλεγχο ορισμένων μυών) και τοπική λοίμωξη, όταν χορηγείται σε εγχειρήσεις αποκατάστασης καταγμάτων της κνήμης. Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι εντοπισμένο οίδημα (οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης) όταν χορηγείται σε εγχειρήσεις της ανωτέρας μοίρας της σπονδυλικής στήλης (αυχένας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Inductos περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Inductos δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στην ανάπτυξη
- σε ασθενείς με διαγνωσμένο καρκίνο ή που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρκίνο
- σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης
- σε ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση του σημείου του κατάγματος
- σε περίπτωση αποκατάστασης κατάγματος που σχετίζεται με ασθένεια, όπως η νόσος του Paget, ή καρκίνο.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών του Inductos περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inductos;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Inductos υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Inductos είναι αποτελεσματικό στη σπονδυλοδεσία οσφυϊκής μοίρας σε ένα επίπεδο ως υποκατάστατο αυτογενούς οστικού μοσχεύματος και για τη θεραπεία οξέων καταγμάτων κνήμης σε ενήλικες ως συμπλήρωμα στην καθιερωμένη θεραπευτική φροντίδα. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Inductos ενδεχομένως να αντιμετωπίζουν κίνδυνο ετερότοπης οστεοποίησης (ανάπτυξη οστού σε μη φυσιολογικά σημεία, όπως σε μαλακούς ιστούς) αλλά ο κίνδυνος αυτός θεωρείται διαχειρίσιμος με τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inductos;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Inductos χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Inductos συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το Inductos θα διασφαλίσει ότι υπάρχει διαθέσιμο επιμορφωτικό υλικό σε όλα τα κράτη μέλη για όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Inductos. Το υλικό αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο ετερότοπης οστεοποίησης καθώς και σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή και μη ορθής χρήσης του Inductos.

Λοιπές πληροφορίες για το Inductos

Στις 9 Σεπτεμβρίου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Inductos.

Η πλήρης EPAR του Inductos διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Inductos, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.