



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521562/2011
EMA/H/C/000819

Περίληψη EPAR για το κοινό

Orgenra

Επτοτερμίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Orgenra. 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 Orgenra.

Τι είναι το Orgenra;

Το Orgenra είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία επτοτερμίνη άλφα. Παρέχεται σε συσκευασία με δύο φιαλίδια, το ένα εκ των οποίων περιέχει επτοτερμίνη άλφα και το άλλο μια ουσία που αποκαλείται καρμελόζη. Οι κόνεις των δύο φιαλιδίων χρησιμοποιούνται για την παρασκευή εναιωρήματος (υγρό με στερεά σωματίδια) με συνεκτικότητα πολτού, το οποίο εμφυτεύεται στον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Orgenra;

Το Orgenra χρησιμοποιείται σε ενήλικες με σπονδυλολίσηση. Πρόκειται για πάθηση κατά την οποία ένας οσφυϊκός σπόνδυλος (ένα από τα οστά του κάτω μέρους της σπονδυλικής στήλης) έχει υποστεί πρόσθια ολίσηση και δεν ακολουθεί την κλίση του σπονδύλου που βρίσκεται κάτω από αυτόν. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πόνο, αστάθεια και προβλήματα λόγω της πίεσης στα νεύρα, περιλαμβανομένης της μυρμηκίας, του μουδιάσματος, της αδυναμίας και της δυσκολίας στον έλεγχο συγκεκριμένων μυών. Η σπονδυλολίσηση μπορεί να θεραπευθεί με χειρουργική επέμβαση για το «δέσιμο» (ένωση) των σπονδύλων πάνω και κάτω από το σημείο ολίσησης.

Το Orgenra χορηγείται μόνο σε ασθενείς που προηγουμένως έχουν υποβληθεί σε επέμβαση λήψης αυτομοσχεύματος (οστικό μόσχευμα λαμβανόμενο από δικό τους οστό, συνήθως από το ισχίο) το οποίο έχει αποτύχει ή σε περιπτώσεις που επιβάλλεται να μην χρησιμοποιηθεί αυτομόσχευμα.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Orgenra;

Το Orgenra χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο χειρουργό. Κατά την χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός τοποθετεί το Orgenra απευθείας σε αμφότερες τις πλευρές των δύο σπονδύλων ούτως ώστε να διευκολυνθεί η ανάπτυξη νέου οστού και η συνένωση των σπονδύλων.

Πώς δρα το Orgenra;

Η δραστική ουσία του Orgenra, η επτοτερμίνη άλφα, δρα στο οστό. Αποτελεί αντίγραφο της αποκαλούμενης οστεογενούς πρωτεΐνης 1, γνωστής επίσης και ως μορφογενετικής πρωτεΐνης 7 (BMP-7), η οποία παράγεται φυσικά από τον οργανισμό και διευκολύνει τον σχηματισμό νέου οστίτη ιστού. Η επτοτερμίνη άλφα, όταν εμφυτεύεται, διεγείρει τον σχηματισμό νέων οστών. Αυτό βοηθάει στη συνένωση των δύο σπονδύλων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για σπονδυλολίσθηση.

Η επτοτερμίνη άλφα παράγεται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: από κύτταρα στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν την επτοτερμίνη άλφα. Η επτοτερμίνη άλφα, που παράγεται ως υποκατάστατο, έχει όμοια δράση με την φυσιολογικά παραγόμενη BMP-7.

Τον Μάιο του 2001 η επτοτερμίνη άλφα έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Osigraft. Το Osigraft χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση καταγμάτων (σπασίματα) της κνήμης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Orgenra;

Τα αποτελέσματα του Orgenra ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης ορισμένα δεδομένα που είχαν χρησιμοποιηθεί προς στήριξη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Osigraft.

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για το Orgenra στην οποία μετείχαν 336 ασθενείς που έπρεπε να υποβληθούν σε επέμβαση σπονδυλοδεσίας για τη θεραπεία της σπονδυλολίσθησης. Όλοι οι ασθενείς κρίθηκαν κατάλληλοι για τη λήψη αυτομοσχεύματος. Η μελέτη συνέκρινε τη χειρουργική επέμβαση με τη χρήση Orgenra και τη χειρουργική επέμβαση με τη χρήση αυτομοσχεύματος οστού. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η θεραπεία κρίθηκε επιτυχής μετά από δύο χρόνια. Η θεραπεία ορίστηκε ως «επιτυχής» όταν στις ακτινογραφίες κατέστη δυνατό να διακριθεί οστό μεταξύ των προσβεβλημένων σπονδύλων και ο ασθενής καταδείκνυε βελτίωση στην αναπηρία, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω θεραπεία στη σπονδυλική στήλη, δεν εμφάνιζε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και καμία επιδείνωση των συμπτωμάτων οφειλόμενη στην πίεση στα νεύρα.

Η εταιρεία προσκόμισε επίσης αποδεικτικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (ΗΠΑ), όπου το φάρμακο έχει λάβει έγκριση ως ιατροτεχνολογικό προϊόν σπονδυλοδεσίας από το 2004.

Ποιο είναι το όφελος του Orgenra σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη, το Orgenra δεν καταδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το αυτομόσχευμα στους ασθενείς που κρίθηκαν κατάλληλοι για τη λήψη αυτομοσχεύματος. Μετά από δύο χρόνια, η θεραπεία με

το Orgenra κατέστη επιτυχής σε ποσοστό 39% των ασθενών, σε σύγκριση με το 49% των ασθενών που έλαβαν αυτομόσχευμα.

Παρά τη μειωμένη αποτελεσματικότητα, υπήρχαν σαφείς αποδείξεις από τη μελέτη που διενεργήθηκε και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προς στήριξη της χρήσης του Orgenra σε ασθενείς στους οποίους απέτυχε η λήψη αυτομοσχεύματος ή σε ασθενείς που επιβάλλεται να μην λάβουν αυτομόσχευμα. Επιπλέον, το Orgenra παρουσίασε πλεονεκτήματα έναντι του αυτομοσχεύματος, μεταξύ των οποίων μικρότερη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μικρότερη απώλεια αίματος και λιγότερος πόνος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orgenra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orgenra (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ετερότοπος σχηματισμός οστού (σχηματισμός οστού εκτός της περιοχής της συνένωσης) και ψευδάρθρωση (αποτυχία συνένωσης της σπονδυλικής στήλης). Επιπλέον, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100 μετά από τη χειρουργική επέμβαση στην σπονδυλική στήλη, μεταξύ των οποίων μετεγχειρητική λοίμωξη, διαχωρισμός των στρωμάτων του τραύματος (διάνοιξη του τραύματος), έκκριση (διήθηση) και ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Orgenra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Orgenra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην επτοτερμίνη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες:

- ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (νοσήματα που προκαλούνται όταν το ίδιο το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται σε φυσιολογικούς ιστούς)
- ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ή σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις
- ασθενείς χωρίς επαρκή επιδερμίδα ή παροχή αίματος στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- ασθενείς που έλαβαν κατά το παρελθόν φαρμακευτικό σκεύασμα που περιέχει BMP
- ασθενείς με καρκίνο ή ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο
- ασθενείς τα οστά των οποίων βρίσκονται ακόμη σε στάδιο ανάπτυξης, όπως παιδιά και έφηβοι.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orgenra;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Orgenra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την οπισθοπλάγια οσφυϊκή σπονδυλοδεσία σε ενήλικους ασθενείς με σπονδυλολίσθηση, σε περιπτώσεις αποτυχίας ή αντένδειξης αυτομοσχεύματος. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Orgenra.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Orgenra;

Η παρασκευάστρια εταιρία του Orgenra θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό και DVD σε χειρουργούς σε κάθε κράτος μέλος. Σε αυτά θα περιλαμβάνονται πληροφορίες για την ασφάλεια του Orgenra και θα υπενθυμίζεται στους χειρουργούς ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να προετοιμάζεται και να χρησιμοποιείται το φάρμακο σε μια χειρουργική επέμβαση. Η εταιρεία θα υποβάλλει επίσης στην CHMP σχέδια για τη διεξαγωγή μακροπρόθεσμων μελετών. Οι εν λόγω μελέτες θα εξετάζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και τον τρόπο χρήσης του σε πραγματικές συνθήκες.

Λοιπές πληροφορίες για το Orgenra

Στις 19 Φεβρουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Orgenra.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2011.