



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Osigraft

επτοτερμίνη άλφα

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

Τι είναι το Osigraft;

Το Osigraft είναι κόνις για την παρασκευή εναιωρήματος εμφύτευσης. Περιέχει τη δραστική ουσία επτοτερμίνη άλφα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Osigraft ;

Το Osigraft χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση καταγμάτων της κνήμης τα οποία δεν έχουν θεραπευτεί μετά από τουλάχιστον εννέα μήνες. Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως αυτομόσχευμα (οστικό μόσχευμα λαμβανόμενο από δικό τους οστό, συνήθως από το ισχίο) το οποίο έχει αποτύχει ή σε περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η χρήση αυτομοσχεύματος. Χορηγείται σε σκελετικά ώριμους ασθενείς (ασθενείς η ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Osigraft;

Το Osigraft πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο χειρουργό. Ακριβώς πριν από τη χρήση, το Osigraft αναμειγνύεται με 2 έως 3 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου για την παρασκευή εναιωρήματος το οποίο έχει τη συνεκτικότητα υγρής άμμου. Το μείγμα αυτό τοποθετείται στη συνέχεια από τον χειρουργό κατευθείαν στο σημείο του κατάγματος που εφάπτεται με τα προετοιμασμένα άκρα του σπασμένου οστού. Στη συνέχεια, οι γειτονικοί μαλακοί ιστοί, όπως οι μύες και το δέρμα, περικλείονται γύρω από το μόσχευμα. Συνήθως, ένα φιαλίδιο είναι αρκετό αλλά, εάν απαιτείται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και δεύτερο φιαλίδιο.



Πώς δρα το Osigraft;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Osigraft, η επτοτερμίνη άλφα, δρα στον τρόπο δημιουργίας του οστού. Είναι αντίγραφο της αποκαλούμενης οστεογενούς πρωτεΐνης 1, γνωστής επίσης και ως μορφογενετική πρωτεΐνη 7 (BMP-7), η οποία παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό και βοηθάει στον σχηματισμό καινούργιου οστίτη ιστού. Όταν εμφυτεύεται, η επτοτερμίνη άλφα διεγείρει τον σχηματισμό καινούργιου οστού, βοηθώντας στην αποκατάσταση του κατάγματος. Η επτοτερμίνη άλφα παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: στα κύτταρα ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν τη συγκεκριμένη ουσία. Η επτοτερμίνη άλφα, που παράγεται ως υποκατάστατο έχει όμοια δράση με την φυσιολογικά παραγόμενη από τον οργανισμό BMP-7.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Osigraft;

Στη βασική μελέτη του Osigraft συμμετείχαν 122 ασθενείς με μη θεραπευθέντα κατάγματα κνήμης, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία είτε με το φάρμακο είτε με αυτομόσχευμα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας, η οποία αξιολογήθηκε μετά από εννέα μήνες, ήταν η αποκατάσταση ή μη του σπασμένου οστού. Η αξιολόγηση συνίστατο στην εξέταση των ενδείξεων αποκατάστασης του κατάγματος βάσει ακτινογραφίας, στην καταγραφή των συμπτωμάτων πόνου που ενδεχομένως εμφάνισε ο ασθενής, στην ανθεκτικότητα της περιοχής της κνήμης σε βάρος, καθώς επίσης και στην εκτίμηση της ανάγκης για περαιτέρω θεραπεία του κατάγματος της κνήμης.

Ποιο είναι το όφελος του Osigraft σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Osigraft ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη συνήθη θεραπεία, δηλαδή με το αυτομόσχευμα οστού. Μετά από εννέα μήνες, το 81% των ασθενών που έλαβαν Osigraft αποκρίθηκαν στη θεραπεία (λιγότερος πόνος και περισσότερη ανθεκτικότητα στο βάρος), σε σύγκριση με το 77% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αυτομόσχευμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Osigraft;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περίπου 1 έως 10 ασθενείς στους 100) του Osigraft είναι ερύθημα (ερυθρότητα), ευαισθησία, οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης και ετερότοπη οστεοποίηση (σχηματισμός οστού σε ανώμαλη θέση) ή οστεοποιός μυοσίτιδα (οστεοποίηση ενός μυός) και σχηματισμός αντισωμάτων έναντι της επτοτερμίνης άλφα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Osigraft περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Osigraft δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην επτοτερμίνη άλφα ή στο κολλαγόνο. Επίσης, το Osigraft δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς (οι οποίοι βρίσκονται ακόμη στην ανάπτυξη)
- σε ασθενείς κάτω των 18 ετών
- σε ασθενείς με αυτοάνοσες νόσους (όπου το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε μέρη του σώματος),
- σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο της εγχείρησης ή άλλη σοβαρή λοίμωξη,
- σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη του δέρματος ή ανεπαρκή αιμάτωση του σημείου του κατάγματος,
- σε ασθενείς με κατάγματα σχετιζόμενα με κάποια νόσο (όπως κατάγματα οφειλόμενα σε μεταβολική οστική νόσο ή σε καρκίνο),
- σε ασθενείς με όγκο σε γειτνίαση με την περιοχή του κατάγματος,

- σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία ή βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Osigraft;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Osigraft υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Osigraft

Στις 17 Μαΐου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Howmedica International S. de R. L. για το Osigraft. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Osigraft 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 Osigraft, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2011.