



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Regranex

μπεκαπλερμίνη

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

Τι είναι το Regranex;

Το Regranex είναι γέλη που περιέχει τη δραστική ουσία μπεκαπλερμίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Regranex;

Το Regranex εφαρμόζεται παράλληλα με άλλα μέτρα περιποίησης πληγών, ώστε να συμβάλλει στην κοκκοποίηση (επούλωση) χρόνιων δερματικών ελκών σε άτομα που πάσχουν από διαβήτη. Το Regranex χορηγείται για νευροπαθητικά έλκη μεγέθους έως και 5 cm². Τα νευροπαθητικά έλκη προκαλούνται από προβλήματα στα νεύρα και όχι από προβλήματα που σχετίζονται με την παροχή αίματος στην προσβληθείσα περιοχή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Regranex;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Regranex πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση διαβητικών πληγών.

Το έλκος πρέπει να καθαρίζεται με νερό ή με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε εφαρμογή του Regranex. Στη συνέχεια, η γέλη πρέπει να επιστρώνεται σε ολόκληρη την επιφάνεια του έλκους μία φορά την ημέρα, με τη χρήση ενός καθαρού μέσου επάλειψης, όπως για παράδειγμα ένα απορροφητικό επίθεμα από βαμβάκι. Κατόπιν, το σημείο εφαρμογής πρέπει να καλύπτεται με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ορό, ώστε να διατηρείται η περιοχή υγρή κατά την επούλωση του έλκους. Η γάζα δεν πρέπει να είναι αεροστεγής ή αδιάβροχη.

Το Regranex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 20 εβδομάδων και πρέπει πάντοτε να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με άλλα μέτρα που συμβάλλουν στην επούλωση των ελκών, όπως ο διαρκής καθαρισμός του έλκους και η μη άσκηση πίεσης πάνω σε αυτό κατά τη διάρκεια της επούλωσης. Κάθε σωληνάριο Regranex πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή. Το Regranex πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ώστε να μην επιμολύνεται η γέλη με βακτήρια. Για περισσότερες λεπτομέρειες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Regranex;

Η δραστική ουσία του Regranex, η μπεκαπλερμίνη, είναι αντίγραφο μιας ανθρώπινης πρωτεΐνης που ονομάζεται αιμοπεταλιακός αυξητικός παράγοντας-BB. Οι αυξητικοί παράγοντες είναι πρωτεΐνες που διεγείρουν τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Οι αιμοπεταλιακοί αυξητικοί παράγοντες δρουν στα κύτταρα που συμμετέχουν στην επούλωση των πληγών. Η μπεκαπλερμίνη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει ανθρώπινο αιμοπεταλιακό αυξητικό παράγοντα-BB. Η μπεκαπλερμίνη δρα όπως ο αυξητικός παράγοντας που παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό, διεγείροντας την κυτταρική ανάπτυξη και συμβάλλοντας στην ανάπτυξη του φυσιολογικού ιστού για την επούλωση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Regranex;

Το Regranex μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη και σε τρεις επιπρόσθετες μελέτες, στις οποίες μετείχαν διαβητικοί ενήλικες που παρουσίασαν τουλάχιστον ένα διαβητικό έλκος για τουλάχιστον οκτώ εβδομάδες. Συνολικά, στις μελέτες εξετάστηκαν 922 έλκη. Το Regranex συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με την απουσία θεραπείας. Εντούτοις, όλοι οι ασθενείς έλαβαν την καθιερωμένη φροντίδα πληγών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ελκών που είχαν επουλωθεί πλήρως ύστερα από 20 εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Regranex σύμφωνα με τις μελέτες;

Κατά την αντιπαραβολή των αποτελεσμάτων και των τεσσάρων μελετών διαπιστώθηκε ότι το Regranex επούλωσε περίπου 10% περισσότερα έλκη σε σχέση με την εικονική γέλη. Στους ασθενείς που χορηγήθηκε Regranex, επουλώθηκε το 47% των ελκών που είχαν μέγεθος μικρότερο των 5 cm². Τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 35% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονική γέλη και 30% στους ασθενείς που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη φροντίδα πληγών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Regranex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Regranex (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι επιμολυσμένα δερματικά έλκη και κυτταρίτιδα (φλεγμονή του βαθύως δερματικού ιστού). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Regranex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Regranex δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μπεκαπλερμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με διαγνωσμένο καρκίνο ή με επιμολυσμένα έλκη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Regranex;

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

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Regranex:

Στις 29 Μαρτίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Janssen-Cilag International NV για το Regranex. Μετά την παρέλευση δέκα ετών, η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για ακόμη πέντε έτη.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Regranex διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Regranex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2010.