



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Regranex

Becaplermin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Regranex, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Regranex zu gelangen.

Was ist Regranex?

Regranex ist ein Gel, das den Wirkstoff Becaplermin enthält.

Wofür wird Regranex angewendet?

Regranex wird zusammen mit anderen Wundbehandlungsmaßnahmen angewendet, um die Granulation (Heilung) von langwierigen Hautgeschwüren (Ulzera) bei Diabetikern zu fördern. Regranex wird bei neuropathischen Hautgeschwüren mit einer Größe bis zu 5 cm² angewendet. Dies sind Hautgeschwüre, die durch eine Nervenschädigung und nicht durch ein Problem mit der Blutversorgung der betroffenen Hautstelle verursacht werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Regranex angewendet?

Die Behandlung mit Regranex sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von diabetischen Wunden eingeleitet und überwacht werden.

Bevor Regranex aufgetragen wird, sollte das Geschwür mit Wasser oder einer Kochsalzlösung gereinigt werden. Das Gel sollte einmal täglich mit einer sauberen Applikationshilfe, wie z. B. einem Wattetupfer, in einer dünnen Schicht auf das gesamte Geschwür aufgetragen werden. Anschließend sollten die behandelten Stellen mit einem feuchten mit Kochsalzlösung getränkten Mullverband bedeckt werden,

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



um den Bereich feucht zu halten, während das Geschwür heilt. Der Verband sollte nicht luft- oder wasserdicht sein.

Regranex sollte nicht länger als 20 Wochen und stets zusammen mit anderen Maßnahmen, die die Heilung von Geschwüren fördern, wie z. B. dem Sauberhalten und der Druckentlastung des Geschwürs während der Heilung, angewendet werden. Jede Tube Regranex sollte ausschließlich bei einem Patienten angewendet werden. Regranex sollte mit Vorsicht angewendet werden, um sicherzustellen, dass das Gel nicht durch Bakterien verschmutzt wird. Weitere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Regranex?

Der Wirkstoff in Regranex, Becaplermin, ist eine Kopie eines humanen Proteins, des sogenannten Plättchenwachstumsfaktors BB. Wachstumsfaktoren sind Proteine, die Zellen dazu anregen, sich zu vermehren. Plättchenwachstumsfaktoren wirken auf Zellen, die an der Wundheilung beteiligt sind. Becaplermin wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des humanen Plättchenwachstumsfaktors BB befähigt. Becaplermin wirkt wie der natürlich produzierte Wachstumsfaktor, indem es das Zellwachstum anregt und das Wachstum normalen Gewebes für die Heilung fördert.

Wie wurde Regranex untersucht?

Regranex wurde in einer Hauptstudie und drei zusätzlichen Studien bei erwachsenen Diabetikern untersucht, die seit mindestens acht Wochen an wenigstens einem diabetischen Hautgeschwür litten. Insgesamt wurden 922 Hautgeschwüre untersucht. Regranex wurde mit einem Placebo (Scheinbehandlung) und einer Nichtbehandlung verglichen, wobei jedoch alle Patienten eine Standardwundbehandlung erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Hautgeschwüre, die nach 20 Wochen vollständig verheilt waren.

Welchen Nutzen hat Regranex in den Studien gezeigt?

Die gemeinsame Analyse aller vier Studien zusammen ergab, dass mit Regranex etwa 10 % mehr Hautgeschwüre abheilten als mit einem Placebogel. Bei den Patienten, die Regranex anwendeten, heilten 47 % der Hautgeschwüre, die kleiner als 5 cm² waren. Dagegen betrug die Heilungsrate 35 % bei den Patienten, die das Placebogel anwendeten, bzw. 30 % bei den Patienten, die lediglich eine Standardwundbehandlung erhielten.

Welches Risiko ist mit Regranex verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Regranex (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind infizierte Hautgeschwüre und Zellulitis (Entzündung des tief unter der Haut liegenden Gewebes). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Regranex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Regranex darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Becaplermin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit nachgewiesenem Krebs oder mit infizierten Geschwüren angewendet werden.

Warum wurde Regranex zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Regranex gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Regranex:

Am 29. März 1999 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Janssen-Cilag International NV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Regranex in der gesamten Europäischen Union. Nach zehn Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Regranex finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Regranex sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2010 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen