



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Regranex becaplermina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Regranex. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Regranex?

Regranex es un gel que contiene el principio activo becaplermina.

#### ¿Para qué se utiliza Regranex?

Regranex se utiliza junto con otras medidas para tratar las heridas para estimular la granulación (cicatrización) de las úlceras de piel crónicas de los diabéticos. Se utiliza en úlceras neuropáticas de una extensión máxima de 5 cm<sup>2</sup>. Las úlceras neuropáticas son las que aparecen por un problema nervioso y no de irrigación sanguínea de la zona afectada.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Regranex?

El tratamiento con Regranex debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de úlceras diabéticas.

Antes de cada aplicación de Regranex debe limpiarse la úlcera con agua o con una solución salina. El gel debe aplicarse una vez al día formando una capa sobre toda la superficie de la úlcera con un aplicador limpio, por ejemplo una torunda de algodón. A continuación, debe cubrirse la zona con un apósito de gasa humedecido con una solución salina para mantenerla húmeda mientras sanan las úlceras. Dicho apósito no deberá ser hermético ni impermeable.



Regranex no debe utilizarse durante más de 20 semanas, y debe ir siempre acompañado de otras medidas que ayuden a curar la úlcera, como mantenerla limpia y no aplicar presión alguna mientras cicatriza. No debe utilizarse un mismo tubo de Regranex para varios pacientes. Además, el tubo debe manipularse con sumo cuidado para que el gel no entre en contacto con bacterias. Consulte todos los detalles en el prospecto.

## **¿Cómo actúa Regranex?**

El principio activo de Regranex, la becaplermina, es una copia de una proteína humana llamada «factor de crecimiento plaquetario BB». Los factores de crecimiento son proteínas que estimulan la multiplicación de las células; los de crecimiento plaquetario, en concreto, actúan sobre las células que participan en la cicatrización. La becaplermina se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: la produce una levadura que ha recibido un gen (ADN) que la capacita para producir el factor de crecimiento humano plaquetario BB. La becaplermina actúa igual que el factor de crecimiento natural: estimula el crecimiento celular y ayuda a que crezca tejido normal para la cicatrización.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Regranex?**

Regranex se estudió en un estudio principal y tres estudios complementarios en los que participaron adultos diabéticos que habían padecido al menos una úlcera diabética durante un mínimo de ocho semanas. En total, en los estudios se observaron 922 úlceras y se comparó Regranex con un placebo (tratamiento ficticio) y con la ausencia de tratamiento, aunque en todos los casos se hicieron las curas habituales para las heridas. La principal medida de eficacia fue el número de úlceras que habían cicatrizado completamente después de veinte semanas.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Regranex durante los estudios?**

Cuando se analizaron en conjunto los resultados de los cuatro estudios, se observó que con Regranex habían cicatrizado un 10 % más de úlceras que con el gel placebo. Con Regranex cicatrizaron un 47 % de las úlceras de menos de 5 cm<sup>2</sup> con el gel placebo y con un tratamiento común para las heridas cicatrizaron el 35 % y el 30%, respectivamente.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Regranex?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Regranex (observados en más de uno de cada diez pacientes) son la infección de la úlcera y la celulitis (inflamación del tejido subcutáneo). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Regranex puede consultarse en el prospecto.

Regranex no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la becaplermina o a cualquiera de los demás componentes. No deberá utilizarse en pacientes con cáncer diagnosticado o que tengan úlceras infectadas.

## **¿Por qué se ha aprobado Regranex?**

El Comité decidió que los beneficios de Regranex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Regranex:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Regranex a Janssen-Cilag International NV el 29 de marzo de 1999. Pasados diez años, la autorización de comercialización fue renovada por cinco años más.

El texto completo del EPAR de Regranex puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Regranex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2010.

Medicamento con autorización anulada