



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Regranex

bekaplermin

Ez a dokumentum a Regranex-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Regranex alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Regranex?

A Regranex bekaplermin nevű hatóanyagot tartalmazó gél.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Regranex?

A Regranex-et egyéb sebkezelő eljárások mellett alkalmazzák hosszan tartó bőrfekélyek granulációs folyamatának (gyógyulásának) segítésére cukorbetegéknél. A Regranex-et 5 cm²-ig terjedő neuropátiás fekélyeken alkalmazzák. A neuropátiás fekélyek idegprobléma miatt alakulnak ki, nem pedig az érintett terület vérellátási zavara miatt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Regranex-et?

A Regranex-kezelést olyan orvos kezdje meg és ellenőrizze, aki már kellő tapasztalattal rendelkezik a diabéteszes eredetű sebek kezelésében.

A fekélyt valamennyi Regranex-kezelés előtt vízzel vagy sós (só-) oldattal le kell tisztítani. A Regranex-et a fekélyek teljes felületére naponta egyszer, tiszta segédeszközzel, például tamponnal felvitt rétegben kell alkalmazni. A kezelt felületet ezután nedves, sós gézzel kell lefedni, hogy az a fekély gyógyulásáig nedves maradjon. A kötésnek nem kell lég- vagy vízmentesnek lennie.

A Regranex 20 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható, és mindig egyéb, a fekélyek gyógyulását segítő eljárásokkal együtt kell alkalmazni, például a fekély tisztán tartása, illetve az azt érő nyomás



kerülése a gyógyulás ideje alatt. Egy Regranex tubust csak egy betegen szabad alkalmazni. A Regranex-et körültekintően kell alkalmazni, biztosítva, hogy a gélt nem fertőzték meg baktériumok. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Regranex?

A Regranex hatóanyaga, a bekaplermin, rekombináns humán trombocita eredetű növekedési faktor-BB. A növekedési faktorok fehérjék, amelyek serkentik a sejtek szaporodását. A trombocita eredetű növekedési faktorok a sebgyógyulásban szerepet játszó sejtekre hatnak. A bekaplermint a „rekombináns DNS-technológiaként” ismert eljárással állítják elő: egy élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, melynek hatására képes humán trombocita eredetű növekedési faktor-BB-t termelni. A bekaplermin úgy hat, mint a természetes növekedési faktor: serkenti a sejtek szaporodását, illetve segíti a normál szövetnövekedést a gyógyuláshoz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Regranex-et?

A Regranexet egy fő vizsgálatban és három további vizsgálatban vizsgálták olyan cukorbeteg felnőtteknél, akiknek legalább nyolc hete legalább egy diabéteszes eredetű fekélye volt. A vizsgálatok során összesen 922 fekélyt vizsgáltak. A Regranex-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) valamint kezeletlen betegekkel hasonlították össze, de valamennyi beteg szteroid sebkezelést kapott. A hatásosság fő mércéje a 20 hét utáni teljes begyógyult fekélyek száma volt.

Milyen előnyei voltak a Regranex alkalmazásának a vizsgálatok során?

A négy vizsgálat eredményeinek együttes elemzésekor azt találták, hogy a Regranex a placebo gélnél körülbelül 10%-kal több fekély gyógyulását eredményezte. A Regranex-et használó betegeknél az 5 cm²-nél kisebb kiterjedésű fekélyek 47%-a meggyógyult. Ezzel szemben ez az arány a placebo gélt alkalmazó betegeknél 35%, csupán szteroid sebkezelést kapó betegeknél pedig 30% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Regranex alkalmazása?

A Regranex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az elfertőződött bőrfekély és a cellulitisz (a bőr alatti kötőszövetek gyulladása). A Regranex használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Regranex nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a bekaplerminnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható a rák bármely ismert fajtájában szenvedőknél, vagy olyanoknál, akiknek fekélyei elfertőződtek.

Miért engedélyezték a Regranex forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Regranex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Regranex-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Regranex-szel kapcsolatos egyéb információ:

1999. március 29-én az Európai Bizottság a Janssen-Cilag International NV részére a Regranex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. 10 év elteltével az engedélyt további öt évre megújították.

A Regranex-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Regranex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2010.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt