



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Regranex

becaplermina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Regranex. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Regranex.

Che cos'è Regranex ?

Regranex è un gel che contiene il principio attivo becaplermina.

Per che cosa si usa Regranex?

Regranex è usato unitamente ad altre misure di cura delle ferite per favorire la granulazione (la guarigione) delle ulcere cutanee di lunga durata in persone affette da diabete. Regranex è usato nelle ulcere neuropatiche con dimensioni fino a 5 cm². Le ulcere neuropatiche sono causate da un problema nervoso e non da un problema di afflusso del sangue nell'area interessata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Regranex?

Il trattamento con Regranex deve essere avviato e monitorato da un medico con esperienza nella gestione delle ferite diabetiche.

L'ulcera deve essere pulita con acqua o soluzione salina (sale) prima di ogni applicazione di Regranex. Uno strato di gel deve essere applicato su tutte le aree ulcerate, una volta al giorno, usando un mezzo di applicazione pulito, per esempio, un tampone ovattato. Le aree devono essere ricoperte successivamente da una garza salina umida per mantenere l'area umida durante la guarigione delle ulcere. La medicazione non deve essere a tenuta d'aria o d'acqua.



Regranex non deve essere usato per un periodo superiore alle 20 settimane e deve sempre essere associato ad altre misure che contribuiscano a curare l'ulcera, consistenti ad esempio nel mantenere la ferita pulita ed evitare di applicare pressione durante la guarigione. Ciascun tubo di Regranex deve essere usato solo per un paziente. Regranex deve essere usato con precauzione onde assicurarsi che il gel non sia contaminato da batteri. Per ulteriori dettagli si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Regranex?

Il principio attivo di Regranex, becaplermina, è una copia di una proteina umana denominata fattore di crescita BB derivato dalle piastrine. I fattori di crescita sono proteine che stimolano la moltiplicazione cellulare. I fattori di crescita derivati dalle piastrine agiscono sulle cellule implicate nella riparazione delle ferite. La becaplermina viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè prodotta da un lievito in cui è stato inserito un gene (DNA) che la rende in grado di produrre il fattore di crescita BB derivato dalle piastrine umane. La becaplermina agisce allo stesso modo del fattore di crescita prodotto naturalmente stimolando la crescita cellulare e favorendo la crescita di tessuto normale per la guarigione.

Quali studi sono stati effettuati su Regranex?

Regranex è stato studiato in uno studio principale e in tre studi aggiuntivi cui hanno partecipato diabetici adulti che avevano sviluppato almeno un'ulcera diabetica per almeno otto settimane. Complessivamente, gli studi esaminavano 922 ulcere. Regranex è stato comparato con placebo (trattamento fittizio) e con assenza di trattamento, ma tutti i pazienti hanno ricevuto la cura standard delle ferite. La principale misura dell'efficacia era il numero di ulcere completamente guarite dopo 20 settimane.

Quali benefici ha mostrato Regranex nel corso degli studi?

Quando sono stati esaminati complessivamente i risultati dei quattro studi, Regranex aveva guarito circa il 10% in più di ulcere rispetto al gel placebo. Nei pazienti che hanno usato Regranex è guarito il 47% delle ulcere di superficie inferiore a 5 cm², rispetto al 35% nei pazienti che hanno usato il placebo e al 30% nei pazienti che si sono sottoposti soltanto alle cure standard della ferita.

Qual è il rischio associato a Regranex?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Regranex (osservati in oltre 1 paziente su 10) sono ulcere della pelle infette e cellulite (infiammazione dei tessuti sottocutanei). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Regranex, si rimanda al foglio illustrativo.

Regranex non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla becaplermina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere usato in persone affette da tumori o con ulcere infette.

Perché è stato approvato Regranex?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Regranex sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Regranex

Il 29 marzo 1999 la Commissione europea ha rilasciato alla Janssen-Cilag International NV un'autorizzazione all'immissione in commercio per Regranex, valida in tutta l'Unione europea. Dopo 10 anni l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata di altri cinque anni.

Per la versione completa dell'EPAR di Regranex cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Regranex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2010.

Medicinale non più autorizzato