



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010

EMA/H/C/212

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Regranex

becaplermin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Regranex. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif jintuża Regranex.

X'inhu Regranex?

Regranex huwa gell li fih is-sustanza attiva becaplermin.

Għal xiex jintuża Regranex?

Regranex jintuża flimkien ma' metodi oħra ta' kura ta' feriti biex jgħin il-granulazzjoni (il-fejqaq tat-tessuti tal-ġilda) ta' ulċeri tal-ġilda fit-tul f'persuni li jbatu bid-dijabete. Regranex jintuża f'ulċeri newropatiċi sa 5 cm² fid-daqs. L-ulċeri ta' natura newropatika huma kkawżati minn problema tan-nervituri u mhux minn problema bil-provvista ta' demm fil-parti milquta.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Regranex?

It-terapija b'Regranax għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' infezzjoni ta' ulċeri dijabetiċi.

L-ulċera għandha titnaddaf b'soluzzjoni bl-ilma jew salina (bil-melħ) qabel kull applikazzjoni ta' Regranex. Il-ġell għandu jiġi applikat bħala saff fuq l-ulċeri kollha darba kuljum bl-użu ta' mezz ta' applikazzjoni nadif bħala biċċa tajjara. Is-sit fejn jiddellek il-ġell għandha titgħatta b'garża niedja bil-

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



melh sabiex iżżomm iż-żona niedja sakemm ikunu qed ifiequ l-ulċeri. Il-garża ma għandhiex tkun ermetika u impermeabbli (ma tħallix l-arja u l-ilma jgħaddu minnha).

Regranex ma għandux jintuża għal aktar minn 20 ġimgħa u għandu jintuża dejjem flimkien ma' metodi ta' kura ta' ulċeri, pereżempju ż-żamma tal-feriti nodfa u ma tiġi applikata l-ebda pressjoni fuqhom waqt il-fejġan. Kull tubu ta' Regranex għandu jintuża esklussivament għal pazjent wieħed. Regranex għandu jintuża b'kawtela biex ikun żgur li l-ġell ma jiġix kkontaminat bil-batterji. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal aktar dettalji.

Kif jaħdem Regranex?

Is-sustanza attiva f'Regranex, becaplermin, hija kopja tal-proteina umana li jisimha fattur tat-tkabbir BB derivat mill-plejtlits. Il-fatturi tat-tkabbir huma proteini li jstimolaw il-multiplikazzjoni taċ-ċelloli. Il-fatturi tat-tkabbir derivati mill-plejtlits jaġixxu fuq iċ-ċelloli involuti fl-għeluq ta' feriti. Becaplermin huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': jiġifieri prodott mill-ħmira li tkun irċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi li tipproduci l-fattur tat-tkabbir BB derivat mill-*plejtlits* umani. Becaplermin jaġixxi bħall-fattur tat-tkabbir naturali billi jstimola t-tkabbir taċ-ċelloli u jgħin it-tkabbir ta' tessut normali għall-fejġan.

Kif ġie studjat Regranex?

Regranex ġie studjat fi studju ewlieni u fi tliet studji addizzjonali li involvew adulti dijabetiċi li żviluppaw tal-anqas ulċera dijabetika waħda għal tal-anqas tmien ġimgħat. In-numru totali ta' ulċeri fl-istudji laħaq 922. Regranex tqabbel ma' placebo (trattament fint'a) u ma ebda trattament, iżda l-pazjenti kollha ġew ittrattati bil-kuri standard tal-feriti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' ulċeri li fejq u kompletament wara 20 ġimgħa.

Liema benefiċċju wera Regranex waqt l-istudji mwettqa?

Meta r-riżultati tal-erba' studji ġew analizzati f'daqqa, Regranex fejjaq madwar 10% iktar ulċeri mill-ġell bħala placebo. Fil-pazjenti li ħadu Regranex, 47% tal-ulċeri li kienu ta' daqs inqas minn 5 cm² tfejqu. Dan ġie mqabbel mal-35% f'pazjenti li jużaw placebo u 30% tal-ulċeri ttrattati bil-kuri standard tal-feriti biss.

X'inh u r-riskju assoċjat ma' Regranex?

L-effetti komuni l-aktar komuni b'Regranex (li dehru f'iktar minn pazjenti 1 minn 10) huma infezzjoni fil-ġilda u ċellulite (infjammazzjoni tat-tessuti fondi tal-ġilda). Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Regranex, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Regranex ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal becaplermin jew għal xi ingredjenti oħra. Dan ma għandux jintuża f'nies b'kanċer magħruf jew li għandhom ulċeri li huma infettati.

Għaliex ġie approvat Regranex?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Regranex huma ogħla mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Aktar tagħrif dwar Regranex:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Regranex lil Janssen-Cilag International NV fid-29 ta' Marzu 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet mġedda għal ħames snin oħra.

L-EPAR sħiħ dwar Regranex jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar it-trattament b'Regranex, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 04-2010.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati