



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Regranex

becaplermine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Regranex. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Regranex vast te stellen.

Wat is Regranex?

Regranex is een gel die de werkzame stof becaplermine bevat.

Wanneer wordt Regranex voorgeschreven?

Regranex wordt in combinatie met andere wondverzorgingsmaatregelen gebruikt ter bevordering van granulatie (genezing) van langdurige huidzweren (ulcera) bij mensen met diabetes. Het middel wordt gebruikt bij neuropathische ulcera die niet groter zijn dan 5 cm². Neuropathische ulcera zijn te wijten aan problemen met het zenuwstelsel en worden dus niet veroorzaakt door een gebrekkige bloedtoevoer naar de aangetaste zone.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Regranex gebruikt?

De behandeling met Regranex moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van diabetische wonden.

Voordat Regranex wordt aangebracht, moet de zweer worden schoongemaakt met water of een zoutoplossing. De gel dient eenmaal per dag met behulp van een schone applicator, bijvoorbeeld een steriel gaasje, in een laag op de gehele wond te worden aangebracht. Deze moet vervolgens worden



bedekt met een in zoutoplossing gedrenkt gaasverband om de wond vochtig te houden terwijl de zweer geneest. Dit mag geen water- of luchtdicht verband zijn.

Regranex mag niet langer dan 20 weken worden gebruikt en moet steeds worden gecombineerd met andere maatregelen die de genezing bevorderen, zoals het schoon houden van de ulcera en het vermijden van enige druk op de wond tijdens de behandeling. Voor elke patiënt moet een aparte tube Regranex worden gebruikt. Regranex moet met de nodige zorg worden aangebracht zodat de gel niet besmet raakt met bacteriën. Zie de bijsluiter voor nadere bijzonderheden.

Hoe werkt Regranex?

De werkzame stof in Regranex, becaplermine, is een kopie van een humaan eiwit, de van bloedplaatjes afgeleide groeifactor-BB. Groeifactoren zijn eiwitten die de vermenigvuldiging van cellen stimuleren. Van bloedplaatjes afgeleide groeifactoren werken in op cellen die betrokken zijn bij wondheling. Becaplermine wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek, en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat de humane, van bloedplaatjes afgeleide groeifactor-BB kan worden aangemaakt. Becaplermine werkt op dezelfde manier als de natuurlijke groeifactor: het stimuleert de celgroei en bevordert de groei van normaal weefsel voor genezing.

Hoe is Regranex onderzocht?

Regranex is onderzocht in één hoofdstudie en drie aanvullende studies onder volwassen diabetici die last hadden van ten minste één diabetische zweer gedurende ten minste acht weken. In totaal ging het in de studies om 922 ulcera. Regranex werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) en met het ontbreken van behandeling, maar alle patiënten kregen standaardwondverzorging. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal ulcera dat na 20 weken volledig genezen was.

Welke voordelen bleek Regranex tijdens de studies te hebben?

Uit de analyse van de vier studies samen bleek dat Regranex ongeveer 10% meer ulcera had genezen dan de placebogel. Regranex genees 47% van de ulcera van minder dan 5 cm² terwijl het genezingspercentage bij gebruik van een placebogel en in geval van geen enkele behandeling respectievelijk 35% en 30% bedroeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Regranex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Regranex (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn geïnfecteerde huidzweren en cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Regranex.

Regranex mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor becaplermine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij kankerpatiënten of patiënten met geïnfecteerde ulcera.

Waarom is Regranex goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Regranex groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Regranex:

De Europese Commissie heeft op 29 maart 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Regranex verleend aan Janssen-Cilag International NV. Deze handelsvergunning werd na tien jaar met nog eens vijf jaar verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Regranex. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Regranex.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2010.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd