



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012  
EMA/H/C/000220

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Thyrogen thyrotropin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Thyrogen. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Thyrogen.

#### Какво представлява Thyrogen?

Thyrogen е прах, от който се приготвя инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество тиротропин алфа (*thyrotropin alfa*).

#### За какво се използва Thyrogen?

Thyrogen се прилага при пациенти, които са били подложени на тиреоидектомия (операция за отстраняване на щитовидната жлеза) поради рак, за да се открие тиреоидна тъкан, която може да е останала след операцията.

Thyrogen може да се прилага и в комбинация с радиоактивен йод за аблация (елиминиране) на остатъчната тиреоидна тъкан при пациенти, на които е премахната цялата или почти цялата щитовидна жлеза и чийто рак не се е разпространил до други части на тялото.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Thyrogen?

Прилагането на Thyrogen трябва да се контролира от лекар с опит в лечението на рак на щитовидната жлеза.



Прилага се като две инжекции в седалищните мускули през интервал от 24 часа. Седемдесет и два часа след последната инжекция се извършва кръвен тест, за да се провери наличието на протеин на щитовидната жлеза, наречен тиреоглобулин, който показва присъствието на тиреоидна тъкан. Друг начин да се провери за останала тъкан е да се даде на пациента доза радиоактивен йод, който по време на сканиране ще се визуализира в тиреоидната тъкан. Йодът се дава 24 часа след последната инжекция Thyrogen и сканирането се извършва 48 до 72 часа след това.

Когато Thyrogen се прилага, за да се елиминира останала тиреоидна тъкан, радиоактивен йод се дава също 24 часа след последната инжекция Thyrogen. В тези случаи няколко дни по-късно се извършва сканиране, за да се провери за наличие на още останала тиреоидна тъкан.

## Как действа Thyrogen?

За да бъде открита тиреоидна тъкан, е необходимо тя да бъде активна, а това изисква наличието на хормон, наречен тиреостимулиращ хормон (TSH). Пациенти, чиято щитовидна жлеза е отстранена обаче, получават лечение (заместителна терапия с тиреоиден хормон), което спира производството на TSH.

Активното вещество в Thyrogen, тиротропин алфа, е копие на TSH и се използва за стимулиране на всяка останала в тялото тиреоидна тъкан, включително и раковата. Наличието на тиреоидна тъкан може да се провери чрез кръвен тест (показващ, че протеинът на щитовидната жлеза тиреоглобулин се произвежда от останалата тиреоидна тъкан) или, ако на пациента е даден радиоактивен йод, чрез сканиране (показващо, че останалата тиреоидна тъкан активно поглъща йода).

Thyrogen може да се прилага за елиминиране на остатъчна тиреоидна тъкан, когато на пациента се дават по-високи дози радиоактивен йод. Thyrogen ще стимулира клетките в тъканта да поемат радиоактивния йод, който след това ги елиминира.

Тиротропин алфа се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: синтезира се от клетка, получила ген (ДНК), който прави клетката способна да произведе хормона.

## Как е проучен Thyrogen?

Thyrogen е приложен в две проучвания, за да се открие всяка остатъчна тиреоидна тъкан, при 381 пациенти, които са били подложени на тиреоидектомия (операция за отстраняване на щитовидната жлеза). В тези проучвания е сравнена способността на Thyrogen да стимулира останалата тиреоидна тъкан с TSH на пациентите. За тази цел измервания на стимулацията на тиреоидната тъкан (образуването на тироглобулин и поглъщането на радиоактивен йод) са извършени два пъти: веднъж след лечението с Thyrogen и веднъж, след като пациентът е прекратил заместителната терапия, която инхибира естественото образуване на TSH.

Резултатите от двете измервания са сравнени, за да се провери дали съвпадат. Фирмата представя също така резултати от проучвания от публикуваната литература, които разглеждат ефекта на Thyrogen, когато се използва с тиреоглобулинов тест, но без изследване с радиоактивен йод. Тиреоглобулиновият тест е алтернатива на изследването с радиоактивен йод за откриване на останала тиреоидна тъкан, който включва измерване на тиреоглобулин в кръвта, произведен от тиреоидната тъкан.

Thyrogen е прилаган за елиминиране на останала тиреоидна тъкан в едно проучване, включващо 63 пациенти с рак на щитовидната жлеза, на които са дадени по-високи дози

радиоактивен йод. Това проучване също сравнява Thyrogen с TSH на пациентите. Основната мярка за ефективност се базира на контролен преглед осем месеца след лечението, за да се провери дали у пациента е останала тиреоидна тъкан. След това, 51 от пациентите са проследени за допълнителен период от средно три години и половина. Фирмата също така представя резултатите от 13 проучвания от публикуваната литература, включително едно основно проучване, което сравнява ефекта на Thyrogen с ефекта от спиране на заместителната терапия при 394 пациенти, които са проследени за около две години и половина. Проведени са две допълнителни публикувани проучвания с Thyrogen при 1190 пациенти, като са използвани по-ниски дози на радиоактивен йод.

## **Какви ползи от Thyrogen са установени в проучванията?**

Употребата на Thyrogen за откриване на остатъчна тиреоидна тъкан след операция е сравнима с употребата на TSH на пациентите след прекратяване на заместителната им терапия. Употребата на Thyrogen обаче има предимството да дава възможност на пациентите да останат на заместителна терапия преди провеждането на теста, което води до по-добро качество на живот, тъй като временната отмяна на заместителната терапия има преходни нежелани лекарствени реакции, които не винаги могат да бъдат лесно понесени. Публикуваните проучвания показват, че употребата на Thyrogen е ефективна и при пациенти с нисък риск, когато остатъчната тъкан е открита единствено чрез измерване на нивата на тиреоглобулин, и че невинаги е необходимо извършване на сканиране с радиоактивен йод.

За елиминиране на остатъчната тиреоидна тъкан след операция за отстраняване на рак на щитовидната жлеза и двата вида лечение са 100% успешни след осем месеца. Това откритие е потвърдено от по-нататъшно проучване: всички 43 пациенти, чиито резултати могат да се оценят след още три години и половина, са имали успешно лечение. Това включва 25 пациенти, използващи Thyrogen, и 18 пациенти, чиято заместителна терапия е прекратена. По-мощните публикувани проучвания потвърждават, че Thyrogen има сходен ефект със спирането на заместителната терапия при пациенти, чиито рак не се е разпространил в други части на тялото. Доказано е, че Thyrogen, използван с по-ниски дози радиоактивен йод, също е ефективен.

## **Какви са рисковете, свързани с Thyrogen?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Thyrogen (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Thyrogen, вижте листовката.

Thyrogen не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към говежди (от крава) или човешки TSH или към някоя от останалите съставки. Thyrogen не трябва да се прилага по време на бременност.

## **Защо Thyrogen е разрешен за употреба?**

СНМР реши, че ползите от Thyrogen са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Thyrogen:**

На 9 март 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Thyrogen, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Thyrogen може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Thyrogen прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.