



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Περίληψη EPAR για το κοινό**

---

# Thyrogen

## θυρεοτροπίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Thyrogen. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Thyrogen.

### **Τι είναι το Thyrogen;**

Το Thyrogen είναι σκόνη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία θυρεοτροπίνη άλφα.

### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Thyrogen;**

Το Thyrogen χορηγείται σε καρκινοπαθείς ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θυρεοειδεκτομή (επέμβαση στον θυρεοειδή αδένα), για την ανίχνευση τυχόν υπολειμμάτων θυρεοειδικού ιστού μετά την επέμβαση.

Το Thyrogen μπορεί επίσης να χορηγείται σε συνδυασμό με ραδιενεργό ιώδιο για την κατάλυση (καταστροφή) τυχόν υπολειμμάτων θυρεοειδικού ιστού σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ολική ή σχεδόν ολική αφαίρεση του θυρεοειδούς αδένα χωρίς καρκινικές μεταστάσεις σε άλλα σημεία του οργανισμού τους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Thyrogen;**

Η χρήση του Thyrogen πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στον καρκίνο του θυρεοειδούς.

Το Thyrogen χορηγείται με δύο ενέσεις στον γλουτό, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα 24 ωρών. Εβδομήντα δύο ώρες μετά την τελευταία ένεση πραγματοποιείται αιματολογικός έλεγχος για την ανίχνευση μιας θυρεοειδικής πρωτεΐνης, της θυρεοσφαιρίνης, η οποία υποδεικνύει την παρουσία θυρεοειδικού ιστού. Ένας άλλος τρόπος ανίχνευσης της υπολειμματικού ιστού είναι μέσω της χορήγησης δόσης ραδιενεργού ιωδίου στον ασθενή, το οποίο είναι ορατό στον θυρεοειδικό ιστό κατά την απεικόνιση. Το ραδιενεργό ιώδιο χορηγείται 24 ώρες μετά την τελευταία ένεση Thyrogen και η απεικόνιση γίνεται 48 έως 72 ώρες μετά.

Όταν το Thyrogen χρησιμοποιείται για την κατάλυση υπολειμμάτων θυρεοειδικού ιστού, το ραδιενεργό ιώδιο χορηγείται, ομοίως, 24 ώρες μετά την τελευταία ένεση Thyrogen. Σε αυτές τις περιπτώσεις η απεικόνιση πραγματοποιείται μετά από μερικές ημέρες για να διαπιστωθεί εάν υπάρχουν υπολείμματα θυρεοειδικού ιστού.

## **Πώς δρα το Thyrogen;**

Ο θυρεοειδικός ιστός για να ανιχνευθεί πρέπει να είναι ενεργός. Για την ενεργοποίησή του απαιτείται η παρουσία μιας ορμόνης που ονομάζεται θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH). Όμως, οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θυρεοειδεκτομή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή (θεραπεία αντικατάστασης με θυρεοειδική ορμόνη), η οποία σταματά την παραγωγή TSH.

Η δραστική ουσία του Thyrogen, η θυρεοτροπίνη άλφα, είναι αντίγραφο της TSH και χρησιμοποιείται για τη διέγερση τυχόν υπολειμμάτων θυρεοειδικού ιστού στον οργανισμό, περιλαμβανομένων των καρκινικών ιστών. Η παρουσία θυρεοειδικού ιστού μπορεί να ανιχνευθεί μέσω αιματολογικού ελέγχου (ο οποίος υποδεικνύει παραγωγή της θυρεοειδικής πρωτεΐνης θυρεοσφαιρίνης από τυχόν υπολείμματα θυρεοειδικού ιστού) ή μέσω απεικόνισης με χορήγηση ραδιενεργού ιωδίου στον ασθενή (η οποία υποδεικνύει απορρόφηση του ιωδίου από τον υπολειμματικό θυρεοειδικό ιστό).

Το Thyrogen μπορεί να χρησιμοποιείται για την καταστροφή των υπολειμμάτων θυρεοειδικού ιστού, εάν στον ασθενή χορηγηθούν μεγαλύτερες δόσεις ραδιενεργού ιωδίου. Αυτό συμβαίνει διότι το Thyrogen διεγείρει τα κύτταρα του ιστού ώστε να απορροφήσουν το ραδιενεργό ιώδιο, το οποίο εν συνεχεία τα καταστρέφει.

Η θυρεοτροπίνη άλφα παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από ένα κύτταρο στο οποίο έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) το οποίο επιτρέπει στο κύτταρο να παράγει την ορμόνη.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Thyrogen;**

Το Thyrogen έχει χρησιμοποιηθεί σε δύο μελέτες για την ανίχνευση τυχόν υπολειμμάτων θυρεοειδικού ιστού σε 381 ασθενείς μετά από θυρεοειδεκτομή. Σε αυτές τις μελέτες το Thyrogen συγκρίθηκε με τη φυσική TSH των ασθενών ως προς την ικανότητά του να διεγείρει τα υπολείμματα θυρεοειδικού ιστού. Για τον σκοπό αυτό πραγματοποιήθηκαν δύο μετρήσεις της διέγερσης του θυρεοειδούς (παραγωγή θυρεοσφαιρίνης και απορρόφηση ραδιενεργού ιωδίου): μία φορά μετά το τέλος της θεραπείας με Thyrogen και μία μετά τη διακοπή της θεραπείας αντικατάστασης που αναστέλλει τη φυσική παραγωγή TSH.

Τα αποτελέσματα των δύο μετρήσεων υποβλήθηκαν σε σύγκριση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν συμφωνούσαν. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μελετών από τη δημοσιευμένη

βιβλιογραφία, οι οποίες εξέταζαν την επίδραση του Thyrogen χορηγούμενου σε συνδυασμό με δοκιμασία θυρεοσφαιρίνης, χωρίς όμως απεικόνιση ραδιενεργού ιωδίου. Η δοκιμασία θυρεοσφαιρίνης χρησιμοποιείται εναλλακτικά για την απεικόνιση ραδιενεργού ιωδίου για την ανίχνευση υπολειμμάτων θυροειδικού ιστού μέσω της μέτρησης στο αίμα των επιπέδων της θυρεοσφαιρίνης που παράγεται από τον θυροειδικό ιστό.

Το Thyrogen χρησιμοποιήθηκε για την καταστροφή τυχόν υπολειμμάτων θυροειδικού ιστού σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 63 ασθενείς με καρκίνο του θυροειδούς. Οι ασθενείς έλαβαν μεγαλύτερες δόσεις ραδιενεργού ιωδίου, Στη μελέτη αυτή συγκρίθηκε επίσης το Thyrogen με τη φυσική TSH των ασθενών. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον έλεγχο που πραγματοποιήθηκε οκτώ μήνες μετά το τέλος της θεραπείας προκειμένου να διαπιστωθεί εάν οι ασθενείς είχαν υπολείμματα θυροειδικού ιστού. Στη συνέχεια, 51 από τους ασθενείς συνέχισαν τη μελέτη και τέθηκαν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα τρεισήμισι ετών κατά μέσο όρο. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα 13 μελετών από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, περιλαμβανομένης και μίας βασικής μελέτης η οποία συνέκρινε την επίδραση του Thyrogen και την επίδραση της διακοπής της θεραπείας αντικατάστασης σε 394 ασθενείς οι οποίοι βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για δύομισι έτη κατά μέσο όρο. Σε δύο ακόμη δημοσιευμένες μελέτες χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός Thyrogen με χαμηλότερες δόσεις ραδιενεργού ιωδίου σε 1.190 ασθενείς.

## **Ποιο είναι το όφελος του Thyrogen σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η χρήση Thyrogen για την ανίχνευση υπολειμμάτων θυροειδικού ιστού μετά από χειρουργική επέμβαση ήταν συγκρίσιμη με τη χρήση της φυσικής TSH των ασθενών μετά τη διακοπή της θεραπείας αντικατάστασης. Παρ' όλα αυτά, το Thyrogen έχει το πλεονέκτημα ότι επιτρέπει στους ασθενείς να παραμείνουν υπό τη θεραπεία αντικατάστασης πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμασίας, γεγονός που βελτιώνει την ποιότητα ζωής τους δεδομένου ότι η προσωρινή διακοπή της θεραπείας αντικατάστασης έχει παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν είναι πάντοτε εύκολα ανεκτές. Οι δημοσιευμένες μελέτες κατέδειξαν ότι η χρήση Thyrogen ήταν εξίσου αποτελεσματική σε ασθενείς χαμηλού κινδύνου όταν τα υπολείμματα ιστού ανιχνεύονταν μόνο με τη βοήθεια των μετρήσεων των επιπέδων θυρεοσφαιρίνης, χωρίς να είναι πάντα απαραίτητη η διενέργεια απεικόνισης με ραδιενεργό ιώδιο.

Όσον αφορά την καταστροφή των υπολειμμάτων θυροειδικού ιστού μετά από χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης καρκίνου του θυροειδούς, οκτώ μήνες μετά τη θεραπεία διαπιστώθηκε 100% επιτυχία για αμφότερες τις θεραπείες. Το εν λόγω εύρημα επιβεβαιώθηκε στη μελέτη παρακολούθησης: και οι 43 ασθενείς, τα αποτελέσματα των οποίων μπορούσαν να αξιολογηθούν μετά από τρεισήμισι χρόνια, εμφάνισαν επιτυχή θεραπεία. Σε αυτούς περιλαμβάνονταν 25 ασθενείς που έλαβαν Thyrogen και 18 στους οποίους διακόπηκε η θεραπεία αντικατάστασης. Οι μεγαλύτερες δημοσιευμένες μελέτες επιβεβαίωσαν ότι το Thyrogen είχε παρόμοια επίδραση με τη διακοπή της θεραπείας αντικατάστασης σε ασθενείς στους οποίους δεν παρατηρήθηκαν καρκινικές μεταστάσεις σε άλλα σημεία του σώματός τους. Αποτελεσματικός ήταν και ο συνδυασμός Thyrogen με μικρότερες δόσεις ραδιενεργού ιωδίου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Thyrogen;**

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια με το Thyrogen (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Thyrogen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Thyrogen δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βόεια (αγελαδινή) ή ανθρώπινη θυροειδοτρόπο ορμόνη (TSH) ή σε οποιοδήποτε

άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Thyrogen δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Thyrogen;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Thyrogen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Thyrogen**

Στις 9 Μαρτίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Thyrogen.

Η πλήρης EPAR του Thyrogen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Thyrogen, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012