



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Thyrogen

alfa-tirotropin

Ez a Thyrogen-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Thyrogen alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Thyrogen?

A Thyrogen egy por oldatos injekció készítéséhez. Hatóanyagként alfa-tirotropint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Thyrogen?

A Thyrogen-t a műtét után esetleg visszamaradt pajzsmirigyszövet kimutatására alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek daganatos betegség miatt eltávolították a pajzsmirigyét (tireoidektómia).

A Thyrogen radioaktív jóddal együtt az esetleg visszamaradt pajzsmirigyszövet ablációjára (kiirtására) is alkalmazható olyan betegeknél, akiknek teljesen vagy majdnem teljesen eltávolították a pajzsmirigyét, és akiknél a daganat nem terjedt tovább a szervezet más részeire.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Thyrogen-t?

A Thyrogen alkalmazását a pajzsmirigy daganatos megbetegedéseinek kezelésében tapasztalt orvosnak kell felügyelnie.



Két injekcióban a farizomba adják be 24 óra különbséggel. Az utolsó injekció után 72 órával vértesztet végeznek a pajzsmirigyszövet jelenlétére utaló, tireoglobulin nevű pajzsmirigyfehérje kimutatására. A visszamaradt szövet kimutatásának másik módja szerint a betegnek radioaktív jódot adnak be, amely a képkötő vizsgálat során megjelenik a pajzsmirigyszövetben. A jódot 24 órával az utolsó Thyrogen-injekció után kell beadni, és a képkötő vizsgálatot 48-72 órával ezután kell végrehajtani.

Amikor Thyrogen-t alkalmaznak a visszamaradt pajzsmirigyszövet kiirtására, a radioaktív jódot szintén 24 órával az utolsó Thyrogen-injekció után kell beadni. Ilyen esetben a képkötő vizsgálatot néhány nappal később kell elvégezni annak megállapítására, hogy maradt-e vissza pajzsmirigyszövet.

Hogyan fejtí ki hatását a Thyrogen?

A pajzsmirigyszövet kimutatásához aktív szövetre van szükség, és ez a feltétel csak a pajzsmirigyserkentő hormon (TSH) jelenlétében teljesül. A pajzsmirigy eltávolítását követően azonban a betegek olyan gyógyszert (pajzsmirigyhormon-helyettesítő kezelést) kapnak, amely leállítja a TSH termelését a szervezetükben.

A Thyrogen hatóanyaga, az alfa-tirotropin, a TSH másolata, amelyet a visszamaradt pajzsmirigyszövet serkentésére alkalmaznak, beleértve a daganatos szövetet is. A pajzsmirigyszövet jelenléte vérteszt (amely kimutatja a visszamaradt pajzsmirigyszövet által termelt tireoglobulin nevű pajzsmirigyfehérjét), illetve olyan esetben, ha a beteg radioaktív jódot kapott, képkötő vizsgálat (amely kimutatja, hogy a visszamaradt pajzsmirigyszövet aktívan felveszi a jódot) segítségével ellenőrizhető.

A Thyrogen a visszamaradt pajzsmirigyszövet kiirtására alkalmazható olyan esetben, amikor a beteg nagyobb adagokban kap radioaktív jódot. Ez annak köszönhető, hogy a Thyrogen a szövet sejtjeit a radioaktív jód felvételére serkenti, amely azután elpusztítja ezeket a sejteket.

Az alfa-tirotropint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: olyan sejt termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására a sejt képes a hormon előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Thyrogen-t?

A Thyrogen-t két vizsgálatban alkalmazták a visszamaradt pajzsmirigyszövet kimutatására 381 olyan betegnél, akiknek a pajzsmirigyét eltávolították (tireoidektómia). A vizsgálatokban a visszamaradt pajzsmirigyszövet stimulálására alkalmazott Thyrogen és a beteg saját TSH-jának stimuláló képességét hasonlították össze. Ennek érdekében kétszer mérték a pajzsmirigy serkentését (a tireoglobulin-termelést és a radioaktív jód felvételét): egyszer a Thyrogen-kezelés után, egyszer pedig akkor, amikor a betegek abbahagyták a szervezet természetes TSH-termelését gátló helyettesítő terápiát.

A két mérés eredményeit összehasonlították annak megállapítása érdekében, hogy megegyeznek-e. A vállalat a szakirodalomban publikált olyan vizsgálatok eredményeit is bemutatta, amelyekben a Thyrogen hatását értékelték tireoglobulin teszt alkalmazásával, de radioaktív jódos képkötő vizsgálat nélkül. A pajzsmirigyszövet által termelt tireoglobulin vérszintjét mérő tireoglobulin teszt a radioaktív jódot alkalmazó képkötő vizsgálat helyett használható a visszamaradt pajzsmirigyszövet észlelésére.

A visszamaradt pajzsmirigyszövet kiirtására alkalmazott Thyrogen-t pajzsmirigydaganatban szenvedő, magasabb dózisú radioaktív jóddal kezelt 63 beteg részvételével végzett vizsgálatban is

tanulmányozták. Ebben a vizsgálatban is a betegek saját TSH-jával hasonlították össze a Thyrogen-t. A hatékonyság fő mércéje a kezelés után nyolc hónappal végzett ellenőrzésen alapult, amely azt vizsgálta, hogy található-e bármilyen visszamaradt pajzsmirigyszövet a beteg szervezetében. Ezt követően a betegek közül 51-et még átlagban további három és fél éven keresztül megfigyeltek. A vállalat a szakirodalomban publikált 13 vizsgálat eredményeit is bemutatta, beleértve egy kulcsfontosságú vizsgálatot is, amelynek során a Thyrogen hatásait a helyettesítő terápia leállításának hatásával hasonlították össze 394 betegnél, akiket körülbelül két és fél évig figyeltek meg. A Thyrogen 1190 beteg bevonásával végzett és a szakirodalomban közölt két további vizsgálatában alacsonyabb dózisú radioaktív jódot alkalmaztak.

Milyen előnyei voltak a Thyrogen alkalmazásának a vizsgálatok során?

A műtét után visszamaradt pajzsmirigyszövet kimutatására alkalmazott Thyrogen és a helyettesítő kezelés leállítását követően használt természetes TSH (a beteg saját TSH-jának) hatása hasonló volt. A Thyrogen azonban előnyösebb, mivel lehetővé teszi, hogy a betegek a vizsgálat elvégzéséig folytassák a helyettesítő terápiát, ami jobb életminőséget eredményez, mert a helyettesítő terápia ideiglenes megszakítása által okozott átmeneti mellékhatások nem mindig tolerálhatók jól. A publikált vizsgálatok szerint a Thyrogen alkalmazása alacsony kockázatú betegeknél is hatásos volt, amikor a visszamaradt szövetet kizárólag a tireoglobulin szintek alapján mutatták ki, és nem minden esetben volt szükség a radioaktív jódos képalkotó vizsgálatra.

A pajzsmirigydaganat miatt végzett műtétet követően visszamaradt pajzsmirigyszövet kiirtása tekintetében mindkét kezelés 100%-ban eredményes volt nyolc hónap után. Ezt az eredményt az utókövetéses vizsgálat is megerősítette: mind a 43 betegnél, akiknek eredményei a további három és fél év után értékelhetőek voltak, sikeresnek bizonyult a kezelés. Ide tartozott 25 Thyrogen-t kapó beteg és 18 olyan személy, akiknek helyettesítő kezelését leállították. A publikált nagyobb vizsgálatok is megerősítették, hogy a Thyrogen hasonló hatást fejt ki, mint a helyettesítő terápia leállítása olyan betegeknél, akiknek daganata nem terjedt át a szervezet más részeire. Az alacsonyabb dózisú radioaktív jóddal alkalmazott Thyrogen is hatásosnak bizonyult.

Milyen kockázatokkal jár a Thyrogen alkalmazása?

A Thyrogen leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés. A Thyrogen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Thyrogen nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a szarvasmarha-eredetű vagy humán TSH-val, vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Thyrogen terhesség során nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Thyrogen forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Thyrogen alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Thyrogen-nel kapcsolatos egyéb információ:

2000. március 9-én az Európai Bizottság a Thyrogen-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Thyrogen-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Thyrogen-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.