



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Thyrogen

tyreotropina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Thyrogen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Thyrogen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest lek Thyrogen?

Lek Thyrogen ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do wstrzykiwań. Lek zawiera substancję czynną tyreotropinę alfa.

## W jakim celu stosuje się lek Thyrogen?

Lek Thyrogen stosuje się u pacjentów poddanych tyroidektomii (operacji usunięcia tarczycy) z powodu nowotworu, w celu wykrycia resztek tkanek tarczycy, które mogły pozostać po zabiegu operacyjnym.

Lek Thyrogen można także stosować w skojarzeniu z radioaktywnym jodem w celu ablacji (eliminacji) wszelkich pozostałości tkanki tarczycy u pacjentów, u których wykonano zabieg całkowitego lub prawie całkowitego usunięcia tarczycy i u których nowotwór nie rozprzestrzenił się do innych części organizmu.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować lek Thyrogen?**

Stosowanie leku Thyrogen powinien nadzorować lekarz mający specjalistyczną wiedzę w zakresie leczenia raka tarczycy.

Lek podaje się domięśniowo w pośladek w postaci dwóch wstrzyknięć, w odstępie 24 godzin. 72 godziny po ostatnim zastrzyku wykonuje się badanie krwi w celu sprawdzenia obecności białka tarczycy zwanego tyreoglobuliną, które jest wskaźnikiem obecności tkanki tarczycy. Innym sposobem sprawdzenia obecności przetrwałej tkanki jest podanie pacjentowi dawki jodu radioaktywnego, który uwidoczni tkankę tarczycy w badaniu obrazowym. Jod należy podać 24 godziny po ostatnim wstrzyknięciu leku Thyrogen, a obrazowanie należy wykonać po dalszych 48–72 godzinach.

Gdy lek Thyrogen stosuje się w celu usunięcia pozostałości tkanek tarczycy, jod radioaktywny także podaje się 24 godziny po ostatnim wstrzyknięciu leku Thyrogen. W takich wypadkach badanie obrazowe wykonuje się kilka dni później, aby sprawdzić, czy obecne są pozostałości tkanki tarczycy.

## **Jak działa lek Thyrogen?**

Wykrywana jest tylko aktywna tkanka tarczycy, która wymaga obecności hormonu zwanego tyreotropiną (TSH). Jednakże u pacjentów, którym usunięto tarczycę, stosuje się lek (terapię zastępczą z zastosowaniem hormonu tarczycy) hamujący wytwarzanie w ich organizmach TSH.

Substancja czynna leku Thyrogen, tyreotropina alfa, jest kopią TSH. Stosuje się ją w celu pobudzenia pozostałości tkanek tarczycy w organizmie, w tym tkanki zmienionej nowotworowo. Obecność tkanek tarczycy można sprawdzić poprzez wykonanie badania krwi (umożliwiającego wykazanie, czy białko tarczycy — tyreoglobulina — jest produkowane przez pozostałości tkanek tarczycy) lub, jeżeli pacjentowi podano radioaktywny jod, z użyciem badania obrazowego (umożliwiającego wykazanie, czy pozostałości tkanek tarczycy aktywnie pobierają jod).

Leku Thyrogen można użyć do eliminacji pozostałości tkanek tarczycy poprzez podanie pacjentowi wyższych dawek radioaktywnego jodu. Jest to możliwe, gdyż lek Thyrogen pobudza komórki tkanki do pobierania radioaktywnego jodu, który następnie doprowadzi do ich zniszczenia.

Tyreotropinę alfa wytwarza się metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: jest ona wytwarzana przez komórkę, która otrzymała odpowiedni gen (DNA) umożliwiający komórce wytwarzanie hormonu.

## **Jak badano lek Thyrogen?**

Lek Thyrogen wykorzystywano do wykrywania pozostałości tkanek tarczycy w dwóch badaniach z udziałem łącznie 381 pacjentów po tyroidektomii (operacji usunięcia tarczycy). W badaniach tych porównywano zdolność leku Thyrogen do stymulacji pozostałości tkanek tarczycy z analogiczną zdolnością hormonu TSH wytwarzanego przez pacjenta. W tym celu dwukrotnie prowadzono pomiary stymulacji tarczycy (pomiary ilości tyreoglobuliny oraz ilości pochłoniętego jodu radioaktywnego) — po raz pierwszy po podaniu leku Thyrogen, natomiast po raz drugi po wstrzymaniu terapii zastępczej, która hamuje wytwarzanie naturalnego TSH.

Sprawdzano zgodność wyników obu pomiarów. Firma przedstawiła również wyniki badań pochodzące z opublikowanej literatury, w których oceniano wpływ leku Thyrogen podczas stosowania wraz z testem tyreoglobulinowym, lecz bez obrazowania z użyciem jodu radioaktywnego. Test

tyreoglobulinowy, który opiera się na pomiarze we krwi tyreoglobuliny produkowanej przez tkanki tarczycy, stanowi alternatywę dla wykrywania pozostałości tkanek tarczycy w badaniu obrazowym.

Lek Thyrogen był używany do eliminacji pozostałości tkanek tarczycy w badaniu z udziałem 63 pacjentów z rakiem tarczycy, którym podano wyższe dawki jodu radioaktywnego. W badaniu tym porównywano również lek Thyrogen z hormonem TSH wytwarzanym przez pacjentów. Głównie kryterium oceny skuteczności opierało się na kontroli wykonywanej osiem miesięcy po leczeniu w celu sprawdzenia, czy u pacjenta obecne są jakiegokolwiek pozostałości tkanki tarczycy. Następnie 51 pacjentów obserwowano średnio przez okres 3,5 roku. Firma przedstawiła również wyniki 13 badań z opublikowanej literatury, w tym wyniki jednego kluczowego badania, w którym porównywano wpływ leku Thyrogen oraz wpływ zaprzestania stosowania terapii zastępczej u 394 pacjentów, w przypadku których okres obserwacji wynosił około 2,5 roku. Opublikowano wyniki dwóch kolejnych badań obejmujących 1190 pacjentów, u których stosowano niższe dawki radioaktywnego jodu.

### **Jakie korzyści ze stosowania leku Thyrogen zaobserwowano w badaniach?**

Stosowanie leku Thyrogen do wykrywania pozostałych po operacji resztek tkanek tarczycy dawało efekty porównywalne z hormonem TSH wytwarzanym przez pacjentów, u których przerwano terapię zastępczą. Jednakże lek Thyrogen miał tę przewagę, że umożliwiał pacjentom kontynuowanie leczenia zastępczego przed wykonaniem testu, czego rezultatem była lepsza jakość życia, gdyż chwilowe przerwanie terapii zastępczej daje przemijające skutki uboczne, które nie zawsze są dobrze tolerowane. W opublikowanych badaniach wykazano, że stosowanie leku Thyrogen było również skuteczne u pacjentów z grupy niskiego ryzyka, u których pozostałości tkanki wykryto wyłącznie w drodze oznaczania stężenia tyreoglobuliny, oraz że wykonanie obrazowania po podaniu jodu radioaktywnego nie zawsze było konieczne.

Obie terapie były skuteczne w 100%, jeżeli chodzi o eliminację tkanek tarczycy, po ośmiu miesiącach od zabiegu usunięcia nowotworu tarczycy. Wyniki te potwierdzono w badaniu dotyczącym okresu obserwacji: u wszystkich 43 pacjentów, u których wyniki leczenia można było ocenić po kolejnym okresie 3,5 roku, uzyskano pomyślny wynik leczenia. W grupie tej 25 pacjentów stosowało lek Thyrogen, a u 18 pacjentów przerwano terapię zastępczą. W większych opublikowanych badaniach potwierdzono, że lek Thyrogen miał podobny wpływ, jak przerwanie stosowania terapii zastępczej u pacjentów, u których nowotwór nie dał przerzutów do innych części organizmu. Wykazano także skuteczność leku Thyrogen używanego z niższymi dawkami jodu radioaktywnego.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Thyrogen?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Thyrogen (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Thyrogen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Thyrogen nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na bydłęcę (krowią) lub ludzką TSH lub na którykolwiek składnik produktu. Leku Thyrogen nie wolno stosować podczas ciąży.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Thyrogen?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Thyrogen przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Thyrogen:**

W dniu 9 marca 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Thyrogen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Thyrogen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Thyrogen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.