



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183641/2011
EMA/H/C/000293

Resumen del EPAR para el público general

Osigraft

eptoterminalfa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Osigraft. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Osigraft?

Osigraft es un polvo con el que se forma una suspensión implantable. Contiene el principio activo eptoterminalfa.

¿Para qué se utiliza Osigraft?

Osigraft se utiliza para reparar fracturas de la tibia (el hueso de la espinilla) que no se hayan consolidado después de nueve meses como mínimo. Se utiliza en pacientes que han recibido previamente un autoinjerto (un injerto extraído del propio hueso, normalmente la cadera) que no ha surtido efecto o cuando no es posible realizar un injerto de este tipo. Se emplea en pacientes con madurez ósea (que ya han dejado de crecer).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Osigraft?

Osigraft debe utilizarlo un cirujano cualificado. Inmediatamente antes de usarlo, Osigraft se mezcla con 2 a 3 ml de solución de cloruro sódico para formar una suspensión que tiene la consistencia de la arena húmeda. El cirujano coloca entonces esta mezcla directamente en el lugar de la fractura, en contacto con los extremos del hueso roto previamente preparados. Después, se cierran alrededor del implante los tejidos blandos que lo rodean, como el músculo y la piel. Normalmente basta con un vial, pero puede usarse otro en caso necesario.



¿Cómo actúa Osigraft?

El principio activo de Osigraft, la eptotermina alfa, actúa sobre la estructura ósea. Se trata de una copia de la proteína osteogénica 1, también llamada proteína morfogenética ósea 7 (BMP-7), que el organismo produce de forma natural, y que ayuda en la formación de tejido óseo nuevo. Cuando se implanta, la eptotermina alfa estimula la formación de hueso nuevo, ayudando a reparar el hueso roto. La eptotermina alfa se produce mediante un método llamado «tecnología del ADN recombinante»: es fabricada por células que han recibido un gen (ADN) que les permite producirla. La eptotermina alfa usada como sustituta actúa de la misma forma que la BMP-7 natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Osigraft?

El principal estudio de Osigraft se llevó a cabo en 122 pacientes con fracturas tibiales no consolidadas que se trataron con este medicamento o con un autoinjerto. El criterio principal de valoración de la eficacia, que se evaluó después de nueve meses, fue la consolidación del hueso fracturado. En esta evaluación se examinaron los signos de reparación de la fractura en una radiografía, se comprobó si el paciente tenía algún dolor y era capaz de carga peso sobre la tibia, y si había o no necesidad de aplicar algún otro tratamiento a la tibia fracturada.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Osigraft durante los estudios?

Osigraft fue al menos tan eficaz como el autoinjerto, que es el tratamiento habitual. Pasados nueve meses, el 81% de los pacientes tratados con Osigraft había respondido al tratamiento (menos dolor y más carga de peso), frente al 77% de los pacientes tratados con el autoinjerto.

¿Cuál es el riesgo asociado a Osigraft?

Los efectos secundarios más frecuentes de Osigraft (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son: eritema (enrojecimiento), hipersensibilidad, hinchazón en el lugar del implante, osificación heterotópica (aparición de hueso en zonas anormales) o miositis osificante (crecimiento anormal de hueso en el músculo) y la formación de anticuerpos contra la **eptotermina alfa**. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Osigraft puede consultarse en el prospecto.

Osigraft no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la eptotermina alfa o al colágeno. Osigraft no debe utilizarse en pacientes de los siguientes grupos:

- pacientes con inmadurez ósea (aún en crecimiento);
- pacientes menores de 18 años de edad;
- pacientes con una enfermedad autoinmunitaria (el sistema inmunitario ataca a partes del propio organismo);
- pacientes con una infección activa en el lugar de la intervención o con otra infección grave;
- pacientes que no tengan suficiente piel o irrigación sanguínea en el lugar de la fractura;
- pacientes con una fractura relacionada con alguna enfermedad (como una enfermedad ósea metabólica o un cáncer);
- pacientes con un tumor cerca de la fractura;
- pacientes que estén recibiendo quimioterapia, radioterapia o tratamiento inmunosupresor.

¿Por qué se ha aprobado Osigraft?

El CHMP decidió que los beneficios de Osigraft son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Osigraft

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Osigraft a Howmedica International S. de R.L. el 17 de mayo de 2001. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El EPAR completo de Osigraft puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Osigraft, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2011.