

EMA/521562/2011
EMA/H/C/000819

Kokkuvõte üldsusele

Opgenre alfaeptotermiin

Käesolev dokument on ravimi Opgenre Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Opgenre?

Opgenre on ravim, mis sisaldab toimeainet alfaeptotermiini. Ravimit turustatakse kahe viaalina: üks sisaldab alfaeptotermiini ja teine sisaldab karmelloosi. Kahest pulbrist valmistatakse pastataoline suspensioon (tahkeid osakesi sisaldav vedelik), mis implanteeritakse kehasse.

Milleks Opgenrat kasutatakse?

Opgenrat kasutatakse spondülolisteesiga täiskasvanutel. Spondülolistees on seisund, mille korral lülisamba üks lüli on nihkunud teistest ettepoole, tavaliselt nimmepiirkonnas. Seisund võib põhjustada valu, lülisamba ebastabiilsust ja probleeme, mis on tingitud survest närvidele, näiteks kipitust, tuimust, nõrkust ja teatud lihaste raskendatud juhitavust. Spondülolisteesi saab ravida operatsiooniga, kus ühendatakse omavahel nihkumise kohast üles- ja allapoole jäävad lülid.

Opgenrat kasutatakse ainult patsientidel, kellele varem tehtud operatsioon autoloogse luuimplantaadiga (luuimplantaat, mis on võetud patsiendi enda kehast, enamasti puusapiirkonnast) ei ole õnnestunud või kellel ei tohi autoloogset luuimplantaati kasutada.

Opgenre on retseptiravim.

Kuidas Opgenrat kasutatakse?

Opgenrat tohib kasutada üksnes asjakohase pädevusega kirurg. Operatsiooni ajal kannab kirurg Opgenrat vahetult kahe lüli mõlemale küljele, et soodustada uue luukoe teket ja liita lülid kokku.

Kuidas Opgenra toimib?

Opgenra toimeaine alfaeptotermiin mõjutab luukude. Alfaeptotermiin on valgu osteogeenne proteiin-1 ehk luukoe morfogeenne proteiin-7 (BMP-7) (organismis looduslikult tekkiva uue luukoe moodustumist soodustav aine) koopia. Implanteeritud alfaeptotermiin stimuleerib uue luukoe teket, mis aitab spondülolisteesi kirurgilises ravis ühendada kaht lüli.

Alfaeptotermiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: ainet toodab rakk, millesse on lisatud alfaeptotermiini teket võimaldav geen (DNA). Tehislik alfaeptotermiin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv BMP-7.

Alfaeptotermiin on ravimina Osigraft Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 2001. aasta maist. Osigrafti kasutatakse sääreluumurdude raviks.

Kuidas Opgenrat uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Opgenra toimet muude katsetega. Ettevõtte kasutas ka Osigrafti müügiloo taotlemisel esitatud andmeid.

Opgenrat on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 336 patsienti, kellel oli spondülolisteesi tõttu vaja teha lülide ühendamise operatsioon. Kõikidel patsientidel oli võimalik kasutada ka autoloogset luuimplantaati. Uuringus võrreldi kirurgilist ravi Opgenra kasutamisel ja autoloogse luuimplantaadi kasutamisel. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle ravi oli kahe aasta pärast edukas. Ravi loeti edukaks, kui kahjustatud lülide vahel oli röntgenipildil näha luukude, patsiendi puue oli vähenenud ja puudus vajadus lülisamba edasiseks raviks, puudusid rasked kõrvalnähud ning närvide survest tingitud sümptomid ei olnud halvenenud.

Ettevõtte esitas ka teaduskirjanduses avaldatud andmeid patsientide kohta, keda oli ravitud USAs, kus ravim on olnud lülisamba lülide ühendamiseks kasutatava meditsiinivahendina heaks kiidetud alates 2004. aastast.

Milles seisneb uuringute põhjal Opgenra kasulikkus?

Põhiuuringus ei olnud Opgenra patsientidel, kellel oli võimalik kasutada autoloogset luuimplantaati, sama efektiivne kui luuimplantaat. Kahe aasta pärast oli ravi Opgenraga edukas 39% patsientidest, samas kui ravi autoloogse luuimplantaadiga oli edukas 49% patsientidest.

Vaatamata väiksemale efektiivsusele saadi uuringust ja kirjandusallikatest küllaldaselt andmeid, et toetada Opgenra kasutamist patsientidel, kellel autoloogse luuimplantaadi kasutamine on ebaõnnestunud või kellele seda protseduuri teha ei tohi. Opgenral on autoloogse luuimplantaadi ees ka eeliseid, sealhulgas lühem operatsiooniaeg, väiksem verekaotus ja vähem valu.

Mis riskid Opgenraga kaasnevad?

Opgenra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on luukoe heterotoopne teke (luukoe teke väljaspool lülide ühendamise piirkonda) ja pseudoartroos (lülisamba lülide ühendamise ebaõnnestumine). Lisaks esinevad 1–10 patsiendil 100st kõrvalnähud, mis on seotud lülisambaoperatsiooni endaga, sealhulgas operatsioonijärgne infektsioon, haava lahtitulek, haavaeritis ja nahapunetus. Opgenra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Opgenrat ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla alfaeptotermiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada järgmiste patsiendirühmade korral:

- patsiendid, kellel on autoimmuunhaigus (haigus, kus organismi kaitsesüsteem ründab normaalseid kudesid);
- patsiendid, kellel on operatsioonikohas aktiivne infektsioon või on olnud korduvaid infektsioone;
- patsiendid, kellel ei ole operatsioonikohas küllaldaselt nahka pinna katmiseks või puudub piisav verevarustus;
- patsiendid, kellel on varem kasutatud luu morfogeenset proteiini sisaldavat ravimit;
- vähiga patsiendid või patsiendid, kes saavad vähiravi;
- patsiendid, kelle luud veel kasvavad, näiteks lapsed ja noorukid.

Miks Opgenra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Opgenra kasulikkus spondüloliteesiga täiskasvanud patsientide lülisamba nimmeosa lülide posterolateraalset ühendamisel, kui autoloogse luuimplantaadi kasutamine on ebaõnnestunud või vastunäidustatud, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Opgenra müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Opgenra kasutamise ohutus?

Opgenra tootja koostab õppepakme ja õppe-DVD iga liikmesriigi kirurgidele. Need sisaldavad Opgenra ohutusteavet ja tulevad meelde, kuidas ravimit operatsiooni ajal valmistada ja kasutada. Ettevõtte esitab inimravimite komiteele ka pikaajaliste uuringute kava, milles vaadeldakse ravimi ohutust ja efektiivsust ning tegelikku kasutamist.

Muu teave Opgenra kohta

Euroopa Komisjon andis Opgenra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Opgenra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Opgenraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2011.