



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

Kokkuvõte üldsusele

Regranex

bekaplermiin

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

Mis on Regranex?

Regranex on geel, mis sisaldab toimeainena bekaplermiini.

Milleks Regranexi kasutatakse?

Regranexi kasutatakse koos teiste haavahooldusmeetmetega pikaajaliste nahahaavandite granulatsiooni (paranemise) soodustamiseks diabeediga patsientidel. Regranexi kasutatakse neuropaatiliste haavandite korral, mille suurus on kuni 5 cm². Neuropaatilisi haavandeid põhjustavad närviprobleemid ja mitte haigestunud piirkonna verevarustushäired.

Regranex on retseptiravim.

Kuidas Regranexi kasutatakse?

Ravi Regranexiga peab alustama ja jälgima diabeetiliste haavandite ravis kogenud arst.

Enne Regranexi kasutamist peab alati haavandi puhastama vee või soolalahusega. Seejärel kantakse Regranexi geel puhta aplikatsioonivahendiga, näiteks vatitikuga, nahale kogu haavandite piirkonda katva kihina. Järgmiseks tuleb piirkond katta füsioloogilises soolalahuses niisutatud marlisidemega, et hoida haavandid paranemise ajal niisked. Side ei tohi olla õhu- ega veekindel.

Regranexi ei tohi kasutada kauem kui 20 nädalat ning seda tuleb alati kasutada koos teiste haavandite paranemist soodustavate meetmetega, näiteks hoida haavandid puhtad ning mitte avaldada neile paranemise ajal survet. Igal patsiendil tuleb kasutada eraldi Regranexi tuubi. Regranexi peab



kasutama ettevaatlikult, vältides bakterite sattumist geeli. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Regranex toimib?

Regranexi toimeaine bekaplermiin on inimvalgu trombotsüütidest pärineva kasvuteguri BB-vormi (PDGF-BB) analoog. Kasvutegurid on valgud, mis stimuleerivad rakkude paljunemist. Trombotsüütidest (vereliistakutest) pärinevad kasvutegurid mõjuvad haavade paranemisega seotud rakkudele. Bekaplermiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab pärm, millele on lisatud inimese PDGF-BB teket võimaldav geen (DNA). Bekaplermiin toimib samamoodi kui looduslik kasvutegur, stimuleerides rakkude kasvu ja soodustades paranemiseks normaalse koe kasvu.

Kuidas Regranexi uuriti?

Regranexi uuriti ühes põhiuuringus ja kolmes lisauuringus diabeediga täiskasvanutel, kellel oli vähemalt 8 nädalat püsinud vähemalt üks diabeetiline haavand. Kokku uuriti 922 haavandit. Regranexi võrreldi platseeboga (näiv ravim) ja tavalise haavaraviga, mille korral ravimeid ei kasutatud. Efektiivsuse põhinäitaja oli 20 nädala pärast täielikult paranenud haavandite arv.

Milles seisneb uuringute põhjal Regranexi kasulikkus?

Kõigi nelja uuringu tulemuste ühisanalüüs näitas, et Regranex oli parandanud ligikaudu 10% rohkem haavandeid kui platseebogeel. Regranexi kasutanud patsientidel paranes 47% haavanditest, mis olid väiksemad kui 5 cm². Platseebogeeli kasutanud patsientidel paranes 35% haavanditest ja tavalist haavaravi saanud patsientidel 30% haavanditest.

Mis riskid Regranexiga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on nakatunud nahahaavandid ja tselluliit (nahaaluse koe põletik). Regranexi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiab pakendi infolehel.

Regranexi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bekaplermiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev mis tahes vähk või nakatunud haavandid.

Miks Regranex heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Regranexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave Regranexi kohta

Euroopa Komisjon andis Regranexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Janssen-Cilag International NV 29. märtsil 1999. Kümme aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Regranexi kohta on [siin](#). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2010.