



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82654/2015
EMA/H/C/000408

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Inductos

dibotermiini alfa

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Inductos-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Inductos-valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Inductos on?

Inductos on tarvikepakkaus implantaatiota varten. Pakkaus sisältää kuiva-aineen, jonka vaikuttavana aineena on dibotermiini alfa, liuottimen ja matriksin (kollageenisien).

Mihin Inductosia käytetään?

Inductosia käytetään edistämään luun muodostumista. Sitä voidaan käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Alaselän luudutusleikkaus. Tällaisella leikkauksella lievitetään välilevyn vaurioitumisesta johtuvaa selkäkipua siten, että kahden nikaman välinen levy poistetaan ja nikamat liitetään toisiinsa. Inductosia käytetään yhdessä hyväksynnän saaneen lääkinnällisen laitteen kanssa, joka korjaa selkärangan asentoa. Tämän tyyppisessä leikkauksessa Inductos-valmistetta voidaan käyttää autogeenisen (muualta henkilön omasta kehosta otetun) luusiirrännäisen sijasta. Inductos-valmistetta käytetään aikuisilla, joita on hoidettu vähintään kuuden kuukauden ajan vaurioituneesta välilevystä johtuvan selkä kivun vuoksi ja joita ei kuitenkaan ole leikattu.
- Sääriluun murtuman leikkaushoito. Inductosia käytetään tavanomaisen hoidon lisänä. Tällöin Inductosia käytetään vain, jos luuta ei tarvitse porata tilan tekemiseksi luita kiinnittävää ruuvia varten.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Inductosia käytetään?

Inductosia saa käyttää vain pätevä kirurgi. Ennen käyttöä Inductos sekoitetaan liuokseksi, levitetään matriksiin ja jätetään odottamaan ainakin 15 minuutiksi (mutta enintään kahdeksi tunniksi). Sen

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



jälkeen matriksi voidaan tarvittaessa leikata sopivan kokoiseksi ennen käyttöä. Yleensä yksi pakkaus riittää. Alaselän luudutusleikkauksessa vaurioitunut välilevy poistetaan ja korvataan yhdellä tai useammalla hyväksytyllä lääkinnällisellä laitteella ja Inductosilla. Lääkinnälliset laitteet pitävät nikamien asennon paikallaan, ja Inductos edistää luunkasvua kahden nikaman välillä siten, että ne kiinnittyvät pysyvästi oikeaan asentoon. Sääriluunmurtumassa Inductos asetetaan murtuneen luun ympärille paranemisen edistämiseksi.

Miten Inductos vaikuttaa?

Inductosin vaikuttava aine, dibotermiini alfa, vaikuttaa luun rakenteeseen. Se on kopio proteiinista nimeltä luun morfogeneettinen proteiini 2 (BMP-2), jota keho tuottaa luonnollisesti ja joka edistää luukudoksen muodostumista. Implantoituna dibotermiini alfa stimuloi matriksia ympäröivää luukudosta kehittämään uutta luuta. Uusi luu kasvaa matriksiin, joka sittemmin hajoaa. Dibotermiini alfaa tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä tuottavat solut, joihin on lisätty geeni (DNA) dibotermiini alfan tuottamista varten. Korvaava dibotermiini alfa vaikuttaa samalla tavalla kuin kehon luonnollisesti tuottama BMP-2.

Miten Inductosia on tutkittu?

Inductosia on tutkittu 279 potilaalla, joille tehtiin alaselän luudutusleikkaus. Alaselän luudutusleikkauksissa Inductosia verrattiin leikkauksen aikana lantiosta poistetun luusiirrännäisen käyttöön. Tehon pääasiallisena mittana oli röntgenkuvin varmistettu nikamien luutuminen sekä kivun ja vamman väheneminen kaksi vuotta leikkauksen jälkeen potilaan oman ilmoituksen perusteella.

Inductosia on tutkittu 450 potilaalla, joilla on ollut sääriluun murtuma. Inductosia verrattiin tavanomaiseen hoitoon. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät tarvinneet sääriluun murtumaan lisähoitoa (kuten luusiirrettä tai luiden liittämisenä käytetyn ruuvien korjausta), kun leikkauksesta oli kulunut vuosi.

Mitä hyötyä Inductosista on havaittu tutkimuksissa?

Alaselän luudutusleikkauksissa Inductos oli yhtä tehokas kuin luusiirre. Kaksi vuotta leikkauksen jälkeen hoitovaste oli saavutettu 57 %:lla Inductosilla hoidetuista potilaista (69 potilaalla 122:sta) ja 59 %:lla luusiirteellä hoidetuista potilaista (78 potilaalla 133:sta).

Lisätutkimukset ja tietojen analysointi julkaistusta kirjallisuudesta osoittivat, että Inductos yhdisti luusiirrettä tehokkaammin alaselän nikamia riippumatta käytetystä kirurgisesta tekniikasta tai hyväksytyn lääkinnällisen laitteen tyypistä, jolla luu pidettiin halutussa asennossa.

Potilailla, joilla oli ollut sääriluun murtuma, hoidon epäonnistumisen riski oli pienempi, jos potilas sai tavanomaisen hoidon lisäksi Inductosia kuin jos hän sai vain tavanomaista hoitoa. Tavanomaista hoitoa saaneiden potilaiden ryhmässä 46 % tarvitsi murtuman johdosta lisähoitoa vuoden kuluessa, kun tavanomaisen hoidon lisäksi Inductosia saaneiden ryhmässä vastaava osuus oli 26 %.

Mitä riskejä Inductosiin liittyy?

Inductos-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1:llä 10:stä) ovat radikulopaattiset tapahtumat (ongelmat hermojuurissa tai niiden tuntumassa selkärangassa, mistä on seurauksena kipua, heikkoutta, puutumista ja vaikeutta hallita tiettyjä lihaksia), kun sitä käytetään selkärankaleikkauksessa, ja paikallinen infektio, kun sitä käytetään sääriluunmurtuman leikkauksessa. Vakavin sivuvaikutus on paikallinen ödeema (turvotus leikkaukskohdassa), kun valmistetta käytetään

selkärangan yläosan (niskan) leikkauksessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inductosin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Inductosia ei saa antaa potilaille,

- jotka kasvavat edelleen,
- joilla on todettu syöpä tai jotka saavat hoitoa syöpään,
- joilla on aktiivinen tulehdus leikkausalueella,
- joiden verensaanti murtuma-alueella on puutteellista,
- joiden hoidettava murtuma liittyy sairauteen, kuten Pagetin tautiin tai syöpään).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inductosin rajoituksista.

Miksi Inductos on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Inductosin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Inductos tehokas lannenikamien yhden nikamavälin luudutuksessa autogeenisen luusiirteen sijasta ja aikuisten akuuttien sääriluumurtumien hoidossa tavanomaisen hoidon lisänä. Inductos-hoitoa saavilla potilailla voi olla heterotooppisen luutumisen (luun kasvu poikkeavissa kohdissa, kuten pehmytkudoksessa) riski, jota pidetään kuitenkin hallittavana käytettäessä esitettyjä riskinminimointitoimia.

Miten voidaan varmistaa Inductosin turvallinen ja tehokas käyttö?

Inductosin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Inductosin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Inductosia markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikissa jäsenvaltioissa on saatavilla koulutusmateriaalia kaikille hoitoalan ammattilaisille, joiden oletetaan käyttävän lääkevalmistetta. Aineistossa on tietoa heterotooppisen luutumisen riskistä sekä lääkitysvirheiden ja virheellisen käytön mahdollisesta riskistä Inductosilla.

Muita tietoja Inductosista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Inductosia varten 9. syyskuuta 2002.

EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.