



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Opgenra

eptotermiini alfa

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Opgenra-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Opgenran käytön ehdoista.

Mitä Opgenra on?

Opgenra on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena eptotermiini alfaa. Sitä on saatavilla kahtena pullona, joista toinen sisältää eptotermiini alfaa ja toinen karmelloosi-nimistä ainetta. Kaksi jauhetta sekoitetaan tahnamaiseksi suspensioksi (neste, jossa on kiinteitä hiukkasia), joka implantoidaan kehoon.

Mihin Opgenraa käytetään?

Opgenraa käytetään aikuisilla spondylolisteesin hoitoon. Se on tila, jossa yksi lannenikama (yksi selkärangan alaosan luista) on siirtynyt eteenpäin niin, että se ei ole samassa linjassa alapuolellaan sijaitsevan nikaman kanssa. Tämä saattaa aiheuttaa kipua, epävakaisuutta ja ongelmia hermoihin kohdistuvan paineen vuoksi, kuten pistelyä, tunnottomuutta, heikkoutta ja vaikeuksia eräiden lihasten hallinnassa. Spondylolisteesiä voidaan hoitaa leikkauksella siirtymäkohdan ylä- ja alapuolisten nikamien fuusion (yhteenliittämisen) aikaansaamiseksi.

Opgenraa käytetään vain potilailla, joiden aikaisempi omaluusiirrehoito (heidän omasta kehostaan, yleensä lonkasta, saadulla luusiirteellä) on epäonnistunut tai tapauksissa, joihin omaluusiirteen käyttö ei sovellu.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Opgenraa käytetään?

Opgenraa saa käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saanut kirurgi. Leikkauksen aikana kirurgi laittaa Opgenraa suoraan kahden nikaman molempia sivuja pitkin edistääkseen uuden luun kasvamista ja liittääkseen nikamat yhteen.

Miten Opgenra vaikuttaa?

Opgenran vaikuttava aine eptotermin alfa vaikuttaa luuhun. Se on jäljennös osteogeenisestä 1-proteiinista, joka tunnetaan myös luun morfogeneettisenä proteiini 7:nä (BMP-7), jota keho tuottaa luonnostaan ja joka edistää uuden luukudoksen muodostumista. Implantoituna eptotermin alfa stimuloi uuden luun muodostumista. Se auttaa liittämään kaksi nikamaa yhteen potilailla, joiden spondylolisteesiä hoidetaan leikkauksella.

Eptotermin alfaa tuotetaan niin sanotulla rekombinantti-DNA-tekniikalla: sitä tuottavat solut, jotka pystyvät niihin lisätyn geenin (DNA) avulla tuottamaan eptotermin alfaa. Korvaava eptotermin alfa vaikuttaa samoin kuin luonnollisesti tuotettu BMP-7.

Eptotermin alfa on hyväksytty Euroopan unionin (EU) alueella toukokuusta 2001 lähtien Osigraft-lääkevalmisteessa. Osigraftia käytetään sääriluun murtumien korjaamiseen.

Miten Opgenraa on tutkittu?

Opgenran vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Yhtiö käytti myös eräitä Osigraftin myyntiluvan myöntämistä tukeneita tietoja.

Opgenraa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 336 potilasta, jotka tarvitsivat selkärangan fuusioleikkausta spondylolisteesin hoitoon. Kaikille potilaille soveltui omaluusiirre. Tutkimuksessa vertailtiin leikkauksia, joissa käytettiin Opgenraa ja omaluusiirteitä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden hoito todettiin kahden vuoden jälkeen onnistuneeksi. Hoito määriteltiin onnistuneeksi, kun röntgenkuvissa voitiin nähdä luuta kyseisten nikamien välissä ja kun potilaan vamma osoitti paranemisen merkkejä, hän ei tarvinnut selkärangan lisähoitoa, vakavia sivuvaikutuksia ei esiintynyt eivätkä hermoihin kohdistuvan paineen aiheuttamat oireet pahentuneet.

Yhtiö esitti myös Yhdysvalloissa hoidettuja potilaita koskevista tieteellisistä kirjallisuusjulkaisuista saamiaan todisteita. Yhdysvalloissa lääkevalmiste hyväksyttiin selkärangan fuusiossa käytettäväksi lääketieteelliseksi välineeksi vuonna 2004.

Mitä hyötyä Opgenrasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa Opgenra ei ollut yhtä tehokas kuin omaluusiirre potilailla, joille omaluusiirre soveltui. Kahden vuoden jälkeen Opgenra-hoito todettiin onnistuneeksi 39 %:lla potilaista verrattuna 49 %:iin omaluusiirteen saaneista potilaista.

Vaikka Opgenra ei ollut yhtä tehokas, tutkimus ja julkaistu kirjallisuus tarjosivat riittävät todisteet Opgenran käytön tukemiseksi potilailla, joiden omaluusiirrehoito on epäonnistunut tai joille siirre ei sovellu. Opgenraan liittyy lisäksi etuja omaluusiirteeseen nähden, mukaan lukien lyhyemmät leikkaukset, pienempi verenhukka ja vähäisempi kipu.

Mitä riskejä Opgenraan liittyy?

Opgenran yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat heterotooppinen luutuminen (murtuman ulkopuolinen luun muodostuminen) ja pseudoartroosi (selkärangan yhteenkasvamattomuus). Lisäksi 1–10 potilaalla sadasta esiintyi eräitä sivuvaikutuksia itse selkärankaleikkauksen jälkeen, mukaan lukien infektio leikkauksen jälkeen, haavan avautuminen, haavan erittäminen (nesteiden tihkuminen leikkaushaavasta) ja eryteema (ihon punoitus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Opgenran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Opgenraa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) eptotermin alfalle tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä eivät myöskään voi käyttää potilaat,

- joilla on jokin autoimmuunisairaus (elimistön oman, normaalia kudosta vastaan hyökkäävän puolustusmekanismin aiheuttama sairaus);
- joilla on aktiivinen infektio leikkauskohdassa tai joilla on ollut toistuvia infektiota;
- joilla on riittämätön ihopeite tai verenkierto leikkauskohdassa;
- jotka ovat saaneet aiemmin BMP:tä sisältävää lääkevalmistetta;
- jotka sairastavat syöpää tai saavat syöpähoitoa;
- joiden luut kasvavat edelleen, esim. lapset ja nuoret.

Miksi Opgenra on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Opgenran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat posterolateraalisen lumbaarisen spinaalisen fuusion aikaansaamisessa aikuisilla spondylolisteesipotilailla, joilla omaluusiirre on epäonnistunut tai joilla se on vasta-aiheinen. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Opgenraa varten.

Miten voidaan varmistaa Opgenran turvallinen käyttö?

Opgenraa valmistava yhtiö toimittaa kaikkien jäsenvaltioiden kirurgeille koulutuspaketteja ja DVD-levyjä. Ne sisältävät tietoja Opgenran turvallisuudesta ja muistuttavat heitä siitä, miten lääkevalmiste valmistellaan ja miten sitä käytetään leikkauksessa. Yhtiö toimittaa lääkevalmistekomitealle myös pitkäaikaistutkimuksia koskevat suunnitelmat. Tutkimuksissa tarkastellaan lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta sekä sitä, miten sitä käytännössä käytetään.

Muita tietoja Opgenrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Opgenraa varten 19. helmikuuta 2009.

Opgenraa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Opgenra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2011.