



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Regranex

bekaplermiini

Tämä teksti on yhteenveto Regranex-nimistä lääkevalmistetta koskevasta Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Regranexin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Regranex on?

Regranex on lääke, jonka vaikuttava aine on bekaplermiini.

Mihin Regranexiä käytetään?

Regranexia käytetään yhdessä muiden haavanhoitotoimenpiteiden kanssa edistämään diabeetikoiden pitkäaikaista ihon haavaumien granulaatiota (paranemista). Regranexiä käytetään neuropaattisiin haavoihin 5 cm² kokoon asti. Neuropaattiset haavat johtuvat heikentyneestä hermotoiminnasta, eivät verenkierto-ongelmista haavauma-alueella.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Regranexiä käytetään?

Regranex-hoito on aloitettava diabeettisten haavaumien hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja hänen seurannassaan.

Haavauma on puhdistettava vedellä tai suolaliuksella ennen Regranexin levittämistä. Geelikerros on levitettävä koko haavautuneen ihoalan pinnalle puhdasta apuvälinettä, esimerkiksi pumpulipuikkoa käyttäen kerran päivässä. Kohdat on sitten peitettävä suolaliuksen kosteuttamalla sideharsolla alueen pitämiseksi kosteana haavaumien parantuessa. Siteen ei pidä olla ilma- eikä vesitiivis.

Regranex-geeliä saa käyttää korkeintaan 20 viikkoa, ja sen yhteydessä on aina käytettävä muita haavaumien paranemista edistäviä toimenpiteitä. Haavaumat on esimerkiksi pidettävä puhtaina ja



niihin kohdistuvaa painetta on vältettävä paranemisen aikana. Yhdestä Regranex-putkilosta saa antaa vain yhdelle potilaalle. Regranexia on käsiteltävä huolellisesti, jotta varmistetaan, ettei bakteereja pääse geeliin. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Regranex vaikuttaa?

Regranexin vaikuttava aine bekaplermiini on kopio ihmisen proteiinista nimeltä verihiutalekasvutekijä BB. Kasvutekijät ovat proteiineja, jotka stimuloivat soluja lisääntymään. Verihiutalekasvutekijät vaikuttavat soluihin, jotka osallistuvat haavojen paranemiseen. Bekaplermiiniä valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmää käyttäen: bekaplermiiniä tuottaa hiiva, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan ihmisen BB-verihiutalekasvutekijää. Bekaplermiini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollinen kasvutekijä eli se stimuloi solujen kasvua ja auttaa normaalin kudoksen muodostumista paranemisprosessissa.

Miten Regranexia on tutkittu?

Regranexiä on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa ja kolmessa lisätutkimuksessa. Niihin osallistui diabetesta sairastavia aikuisia, joilla oli ainakin yksi diabeettinen haavauma vähintään kahdeksan viikon ajan. Tutkimuksissa tarkasteltiin yhteensä 922 haavaumaa. Regranexiä verrattiin lumelääkkeeseen ja hoidon antamatta jättämiseen, mutta kaikki potilaat saivat tavanomaista haavahoitoa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden haavaumien lukumäärä, jotka olivat parantuneet täydellisesti 20 viikon kuluttua.

Mitä hyötyä Regranexistä on havaittu tutkimuksissa?

Kun kaikkien neljän tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, havaittiin, että Regranex paransi noin 10 % enemmän haavaumia kuin lumelääkegeeli. 47 prosenttia alle 5 cm²:n suuruista haavaumista parantui Regranexiä käyttäneillä potilailla. Lumelääkegeelin vastaava osuus oli 35 % ja pelkän tavanomaisen haavahoidon osuus 30 %.

Mitä riskejä Regranexiin liittyy?

Regranexin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ihoaavaumien infektoituminen ja selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Regranexin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Regranexiä ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) bekaplermiinille tai jollekin muulle Regranexin valmistusaineelle. Sitä ei saa käyttää henkilöillä, joilla tiedetään olevan jokin syöpäsairaus tai joilla on tulehtuneita haavaumia.

Miksi Regranex on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Regranexin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Regranexistä

Euroopan komissio myönsi 29. maaliskuuta 1999 Janssen-Cilag International NV -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Regranexiä varten. Kymmenen vuotta myöhemmin myyntilupa uusittiin seuraaviksi viideksi vuodeksi.

Regranexiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Regranex-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2010.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa