

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

Julkinen EPAR-yhteenveto

Thyrogen

tyreotropiini alfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Thyrogen-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Thyrogenin käytön ehdoista.

Mitä Thyrogen on?

Thyrogen on kuiva-aine injektio-oliosta varten. Sen vaikuttava aine on tyreotropiini alfa.

Mihin Thyrogenia käytetään?

Thyrogenia käytetään potilailla, joilta on poistettu kilpirauhanen syövän vuoksi, mahdollisesti jäljelle jääneen kilpirauhaskudoksen havaitsemiseksi leikkauksen jälkeen.

Potilailla, joiden kilpirauhanen on poistettu kokonaan tai melkein kokonaan ja joiden syöpä ei ole levinnyt muualle elimistöön, thyrogenia voidaan käyttää myös radioaktiivisen jodin kanssa jäljellä olevan kilpirauhaskudoksen ablaatioon (poistamiseen).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Thyrogenia käytetään?

Thyrogen-hoito on annettava kilpirauhassyövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Thyrogen annetaan kahtena injektiona pakaralihakseen. Injektiot annetaan 24 tunnin välein. Kun viimeisestä injektioista on kulunut 72 tuntia, potilaalta otetaan verikoe sen selvittämiseksi, onko potilaan veressä tyroglobuliini-nimistä kilpirauhasproteiinia. Jos on, kilpirauhaskudosta on edelleen jäljellä. Toinen tapa selvittää asia on antaa potilaalle annos radioaktiivista jodia, jonka ansiosta kilpirauhaskudos näkyy kuvauksessa. Jodi annetaan 24 tunnin kuluttua viimeisestä Thyrogen-injektioista, ja kuvaus tehdään 48–72 tuntia myöhemmin.

Jos Thyrogenia käytetään jäljellä olevan kilpirauhaskudoksen poistamiseen, radioaktiivinen jodi annetaan myös 24 tunnin kuluttua viimeisestä Thyrogen-injektiosta. Näissä tapauksissa potilas kuvataan muutaman päivän kuluttua sen selvittämiseksi, onko kilpirauhaskudosta vielä jäljellä.

Miten Thyrogen vaikuttaa?

Jotta kilpirauhaskudos voidaan havaita, sen on oltava aktiivinen, mikä edellyttää tyreotropiini-nimisen hormonin (TSH-hormonin) myötävaikutusta. Ne potilaat, joiden kilpirauhanen on poistettu, saavat kuitenkin lääkettä (kilpirauhashormonin korvaushoitoa), joka lopettaa tämän hormonin tuotannon.

Thyrogenin vaikuttava aine tyreotropiini alfa on TSH-hormonin kopio, ja sitä käytetään stimuloimaan elimistössä jäljellä olevaa kilpirauhaskudosta, myös syöpäkudosta. Kilpirauhaskudoksen läsnäolo voidaan tarkistaa verikokeella (joka osoittaa, että jäljellä oleva kilpirauhaskudos tuottaa tyreoglobuliinia eli kilpirauhasproteiinia), tai jos potilaalle on annettu radioaktiivista jodia, asia voidaan tarkistaa kuvauksella (joka osoittaa, että jäljellä olevaan kilpirauhaskudokseen kertyy jodia aktiivisesti).

Thyrogenia voidaan käyttää myös jäljellä olevan kilpirauhaskudokseen poistamiseen, kun potilaalle annetaan suurempia annoksia radioaktiivista jodia. Tällöin Thyrogen stimuloi kudoksen soluja varastoimaan radioaktiivista jodia, joka tuhoaa ne.

Tyreotropiini alfaa valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan kyseistä hormonia.

Miten Thyrogenia on tutkittu?

Thyrogenia käytettiin kahdessa tutkimuksessa jäljellä olevan kilpirauhaskudoksen havaitsemiseksi yhteensä 381 potilaalla, joilta oli poistettu kilpirauhanen. Näissä tutkimuksissa Thyrogenin kykyä stimuloida jäljellä olevaa kilpirauhaskudosta verrattiin potilaiden omaan tyreotropiinihormoniin (TSH). Tätä varten kilpirauhasen stimulaatiota (tyreoglobuliinin tuotantoa sekä radioaktiivisen jodin kertymistä) koskevat mittaukset tehtiin kahdesti: kerran Thyrogen-hoidon jälkeen ja kerran sen jälkeen, kun potilaat olivat lopettaneet korvaushoidon, joka estää elimistön luonnollisen tyreotropiinihormonin tuotannon.

Näiden kahden mittauksen tuloksia vertailtiin, jotta nähtäisiin, olivatko ne yhtäpitävät. Lääkeyhtiö esitti myös julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja tutkimuksista, joissa tarkasteltiin Thyrogenin vaikutusta, kun sitä käytettiin tyreoglobuliinitestissä ilman radiojodikuvausta. Tyreoglobuliinitesti on radiojodikuvausten vaihtoehto jäljellä olevan kilpirauhaskudoksen havaitsemiseksi, ja siinä mitataan myös kilpirauhaskudoksen tuottaman tyreoglobuliinin pitoisuus veressä.

Thyrogenia käytettiin myös jäljellä olevan kilpirauhaskudoksen poistamiseen yhdessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 63 kilpirauhasyöpää sairastavaa potilasta. Heille annettiin suuria annoksia radioaktiivista jodia. Tässä tutkimuksessa Thyrogenia verrattiin myös potilaiden omaan tyreotropiinihormoniin. Tehokkuuden pääasiallinen mittari perustui kahdeksan kuukautta hoidon jälkeen tehtyyn testiin, jossa selvitettiin, oliko potilaalla kilpirauhaskudosta jäljellä. Tämän jälkeen 51 potilaan seurantaa jatkettiin keskimäärin kolme ja puoli vuotta. Yhtiö esitti myös julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja 13 tutkimuksesta, mukaan lukien yksi keskeinen tutkimus, jossa verrattiin Thyrogenin vaikutusta ja korvaushoidon lopettamisen vaikutusta 394 potilaalla, joita seurattiin keskimäärin kaksi ja puoli vuotta. Lisäksi toteutettiin kaksi myöhemmin julkaistua tutkimusta, joihin osallistui 1 190 potilasta. Näissä tutkimuksissa Thyrogenin kanssa käytettiin pienempiä annoksia radioaktiivista jodia.

Mitä hyötyä Thyrogenista on havaittu tutkimuksissa?

Thyrogenin käyttäminen poistoleikkauksen jälkeen jäljellä olevan kilpirauhaskudoksen havaitsemiseen oli verrattavissa potilaiden oman tyreotropiinihormonin käyttämiseen potilaan korvaushoidon loputtua. Thyrogen-hoidosta koituu kuitenkin se etu, että potilaiden korvaushoitoa voidaan jatkaa ennen testin tekemistä. Tämä parantaa potilaiden elämänlaatua, koska korvaushoidon väliaikaisesta keskeyttämisestä aiheutuu ohimeneviä haittavaikutuksia, joita potilaat eivät välttämättä siedä kovin hyvin. Julkaistut tutkimukset osoittivat, että Thyrogen oli tehokas myös vähäisen riskin potilailla, kun jäännöskudos havaittiin pelkästään mittaamalla tyreoglobuliinin pitoisuus, ja että radiojodikuvaus ei aina ollut tarpeen.

Kahdeksan kuukauden jälkeen kumpikin hoito oli onnistunut täydellisesti (100 %) kilpirauhaskudoksen poistamisen osalta syövän vuoksi tehdyn kilpirauhasen poistoleikkauksen jälkeen. Tämä havainto vahvistettiin jatkotutkimuksessa: hoito oli onnistunut kaikilla 43 potilaalla, joiden tulokset voitiin arvioida kolmen ja puolen vuoden jälkeen. Näistä potilaista 25 käytti Thyrogenia ja 18 potilaalla korvaushoito lopetettiin. Laajemmat julkaistut tutkimukset vahvistivat, että Thyrogenin vaikutus oli samankaltainen kuin korvaushoidon lopettamisen vaikutus niillä potilailla, joiden syöpä ei ollut levinnyt elimistön muihin osiin. Thyrogenin osoitettiin olevan tehokas myös pienempien radiojodiannosten kanssa käytettynä.

Mitä riskejä Thyrogeniin liittyy?

Yleisin Thyrogenin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Thyrogenin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Thyrogenia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) naudan (lehmän) tai ihmisen TSH-hormonille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Thyrogenia ei saa käyttää raskauden aikana.

Miksi Thyrogen on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Thyrogenin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Thyrogenia varten.

Muita tietoja Thyrogenista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Thyrogenia varten 9. maaliskuuta 2000.

Thyrogenia koskeva 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 11-2012.