



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

/521562/2011
EMA/H/C/000819

Résumé EPAR à l'intention du public

Opgenre

eptotermine alfa

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Opgenre. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Opgenre.

Qu'est-ce qu'Opgenre?

Opgenre est un médicament contenant le principe actif eptotermine alfa. Il se présente en deux flacons, l'un contenant l'eptotermine alfa et l'autre contenant une substance appelée carmellose. Les deux poudres sont à reconstituer pour former une «suspension» (un liquide contenant des particules solides) ayant une consistance de mastic, qui est implantée dans le corps.

Dans quel cas Opgenre est-il utilisé?

Opgenre est utilisé chez les adultes souffrant de spondylolisthésis. Il s'agit d'une maladie dans laquelle une vertèbre lombaire (l'un des os de la partie inférieure de la colonne vertébrale) a glissé vers l'avant, de sorte qu'elle n'est pas alignée avec la vertèbre située en dessous. Cela peut provoquer une douleur, de l'instabilité et des problèmes dus à la pression sur les nerfs, notamment des picotements, de l'engourdissement, de la faiblesse et des difficultés à contrôler certains muscles. Le spondylolisthésis peut être traité par la chirurgie pour fusionner (joindre) les vertèbres au-dessus et en dessous de l'endroit où s'est produit le glissement.

Opgenre n'est utilisé que chez les patients qui ont déjà été opérés et qui ont reçu une autogreffe (une greffe d'os prélevé sur leur propre corps, habituellement au niveau de la hanche) qui a échoué ou lorsqu'il ne convient pas de réaliser une autogreffe.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Opgenra est-il utilisé?

Opgenra n'est utilisé que par un chirurgien dûment qualifié. Lors d'une opération, le chirurgien applique Opgenra directement le long de chaque côté des deux vertèbres pour faciliter la formation d'os et la fusion des vertèbres.

Comment Opgenra agit-il?

Le principe actif d'Opgenra, l'eptotermine alfa, agit sur l'os. Il consiste en la copie d'une protéine appelée protéine- 1 ostéogénique, également connue sous le nom de protéine morphogénétique osseuse (BMP-7), qui est produite naturellement par le corps et qui favorise la formation de tissu osseux. Une fois implantée, l'eptotermine alfa stimule la formation du nouvel os. Cela facilite la fusion des deux vertèbres chez les patients opérés pour un spondylolisthésis.

L'eptotermine alfa est produite par un procédé connu sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par des cellules ayant reçu un gène (ADN) qui les rend aptes à produire de l'eptotermine alfa. L'eptotermine alfa de substitution agit de la même manière que la BMP-7 produite naturellement.

L'eptotermine alfa est autorisée dans l'Union européenne (UE) depuis mai 2001 dans Osigraft. Osigraft est utilisé pour réparer des fractures (ruptures) du tibia (os de la partie antérieure de la jambe).

Quelles études ont été menées sur Opgenra?

Les effets d'Opgenra ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. La société a également utilisé certaines des données présentées à l'appui de la demande d'autorisation d'Osigraft.

Opgenra a fait l'objet d'une étude principale incluant 336 patients qui ont nécessité une chirurgie de fusion vertébrale pour traiter un spondylolisthésis. Tous les patients étaient éligibles à une autogreffe. L'étude a comparé la chirurgie utilisant Opgenra à celle utilisant des autogreffes d'os. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été le nombre de patients dont le traitement s'est soldé par un succès après deux ans. Le traitement était défini comme étant «un succès», lorsque de l'os pouvait être observé à la radiographie entre les vertèbres concernées et que le patient présentait une amélioration de son handicap, sans avoir besoin d'un autre traitement de la colonne vertébrale, sans effets indésirables graves et sans aggravation des symptômes dus à la pression exercée sur les nerfs.

La société a également présenté des preuves tirées de la littérature publiée concernant des patients traités aux États-Unis d'Amérique (USA), où le médicament est approuvé en tant que dispositif médical pour la fusion vertébrale depuis 2004.

Quel est le bénéfice démontré par Opgenra au cours des études?

Dans l'étude principale, l'efficacité d'Opgenra était inférieure à celle d'une autogreffe chez des patients éligibles à une autogreffe. Après deux ans, le traitement par Opgenra était un succès chez 39 % des patients, contre 49 % pour l'autogreffe.

Malgré une efficacité inférieure, l'étude et la littérature publiée avaient apporté suffisamment de preuves en faveur de l'utilisation d'Opgenra chez les patients chez lesquels une autogreffe avait échoué ou qui ne peuvent pas être opérés selon cette procédure. De plus, Opgenra présentait des avantages par rapport à l'autogreffe, notamment des interventions chirurgicales plus courtes, moins de perte de sang et moins de douleurs.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Opgenre?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Opgenre (chez 1 à 10 patients sur 100) sont une formation osseuse hétérotopique (formation d'os en dehors de la zone de fusion) et une pseudarthrose (échec de la fusion des vertèbres). En outre, certains effets indésirables sont observés chez 1 à 10 patients sur 100 à la suite de l'intervention chirurgicale vertébrale elle-même, notamment une infection après l'opération, une déhiscence de la plaie (ouverture de la plaie), une sécrétion (suintement) et un érythème (rougeur de la peau). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Opgenre, voir la notice.

Opgenre ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'aptotermine alfa ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé dans les groupes suivants:

- patients souffrant d'une maladie auto-immune (une maladie due au système de défense de son propre corps qui attaque les tissus normaux);
- patients présentant une infection active à l'endroit de l'opération ou ayant des infections à répétition;
- patients qui n'ont pas de couverture cutanée ou d'irrigation sanguine appropriée à l'endroit de l'opération;
- patients ayant reçu un médicament contenant des BMP par le passé;
- patients atteints d'un cancer ou traités pour un cancer;
- patients dont les os sont toujours en croissance, comme les enfants et les adolescents.

Pourquoi Opgenre a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Opgenre sont supérieurs à ses risques pour la fusion lombaire postérolatérale chez les patients adultes présentant un spondylolisthésis, chez lesquels une autogreffe a échoué ou est contre-indiquée. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Opgenre.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'Opgenre?

La société qui produit Opgenre fournira des kits éducatifs et des DVD de formation pour les chirurgiens dans chaque État membre. Ils contiendront des informations sur la sécurité d'Opgenre et leur rappelleront comment préparer et utiliser le médicament lors d'une opération. La société soumettra également au CHMP des plans d'études à long terme. Ces études porteront sur la sécurité et l'efficacité du médicament et sur la manière dont il est utilisé dans la réalité.

Autres informations relatives à Opgenre:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Opgenre le 19 février 2009.

L'EPAR complet relatif à Opgenre est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Opgenre, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2011.