



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183641/2011
EMA/H/C/000293

Résumé EPAR à l'intention du public

Osigraft

éptotermine alfa

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Osigraft. 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 d'Osigraft.

Qu'est-ce qu'Osigraft?

Osigraft est une poudre pour suspension implantable. Il contient le principe actif éptotermine alfa.

Dans quel cas Osigraft est-il utilisé?

Osigraft est indiqué dans le traitement des fractures du tibia (os de la jambe) non consolidées datant d'au moins neuf mois pour les patients chez qui un traitement antérieur par autogreffe (greffe osseuse prélevée sur le squelette du patient, en général sur la hanche) a échoué ou quand l'utilisation d'une autogreffe est impossible. Il est utilisé chez patients dont le squelette est adulte (dont la croissance est arrêtée).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Osigraft est-il utilisé?

Osigraft doit être utilisé par un chirurgien qualifié. Immédiatement avant utilisation, Osigraft doit être mélangé à 2 à 3 ml de solution de chlorure de sodium pour reconstituer une suspension ayant la consistance du sable mouillé. Ce mélange est ensuite placé par le chirurgien directement au site fracturé en contact avec les extrémités préparées de l'os fracturé. Les tissus mous environnants, comme le muscle et la peau, sont alors refermés autour de l'implant. En général, un flacon suffit, mais l'utilisation d'un flacon supplémentaire est possible, si nécessaire.



Comment Osigraft agit-il?

Le principe actif d'Osigraft, l'éptotermine alfa, agit sur la structure osseuse. Il s'agit d'une copie d'une protéine appelée protéine ostéogénique 1, également connue sous le nom de protéine morphogénétique osseuse 7 (BMP-7), qui est naturellement produite par l'organisme et qui stimule la formation de nouveau tissu osseux. Lorsqu'elle est implantée, l'éptotermine alfa stimule la formation d'os nouveau, ce qui facilite la réparation de l'os fracturé. L'éptotermine alfa est produite par une méthode appelée la «technologie de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par des cellules ayant reçu un gène (ADN) qui les rend aptes à la produire. L'éptotermine alfa ainsi produite agit de la même façon que la protéine BMP-7 produite naturellement.

Quelles études ont été menées sur Osigraft?

La principale étude sur Osigraft comptait 122 patients présentant des fractures du tibia non consolidées traitées soit par le médicament, soit par une autogreffe. La principale mesure de l'efficacité, qui a été évaluée au bout de neuf mois, était l'obtention de la consolidation de l'os fracturé, déterminée par l'observation des signes de consolidation de la fracture sur une radiographie, par la douleur ressentie par le patient, par la capacité à supporter du poids sur le tibia et par la nécessité d'un traitement supplémentaire du tibia fracturé.

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

Osigraft était au moins aussi efficace que le traitement standard, à savoir l'autogreffe osseuse. Au bout de neuf mois, 81 % des patients traités par Osigraft avaient répondu au traitement (réduction de la douleur et augmentation du poids supporté), contre 77 % des patients traités par une autogreffe.

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

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: érythème (rougeur), sensibilité, gonflement du site recouvrant l'implant, ossification hétéro topique (développement d'os dans des zones anormales) ou myosite ossifiante (croissance osseuse anormale dans le muscle), et formation d'anticorps dirigés contre l'éptotermine alfa. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Osigraft, voir la notice.

- Osigraft ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'éptotermine alfa ou au collagène. Osigraft ne doit pas non plus être utilisé dans les cas suivants: immaturité du squelette (croissance en cours);
- patients âgés de moins de 18 ans;
- maladie auto-immune (lorsque le système immunitaire attaque certaines parties du corps);
- infection active sur le site opéré ou autre infection grave;
- couverture cutanée ou vascularisation insuffisantes du site de fracture;
- fractures pathologiques (comme les maladies osseuses métaboliques ou le cancer);
- présence d'une tumeur à proximité de la fracture;
- patients traités par chimiothérapie, radiothérapie ou immunosuppresseurs.

Pourquoi Osigraft a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Osigraft sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Osigraft:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Osigraft à Howmedica International S. de R. L. le 17 mai 2001. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à Osigraft 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 Osigraft, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2011.