



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82654/2015
EMA/H/C/000408

EPAR, sažetak za javnost

Inductos

dibotermin alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Inductos. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Inductos.

Što je Inductos?

Inductos je komplet za usadak. Komplet se sastoji od praška koji sadrži djelatnu tvar, dibotermin alfa, otapala i matrice (kolagenske spužve).

Za što se Inductos koristi?

Inductos se koristi kao pomoć u razvoju nove kosti. Može se koristiti u sljedećim situacijama:

- fuziji lumbalne kralježnice. Ovaj se tip kirurškog zahvata koristi za ublažavanje boli uslijed ozljeđenog diska u slučaju kada se disk između dva kralješka (kosti kralježnice) uklanja, te se vrši fuzija kralješka (spajanje). Inductos se koristi zajedno s odobrenim medicinskim proizvodima koji ispravljaju položaj kralježnice. U ovom tipu kirurškog zahvata, Inductos se može koristiti umjesto autogenog presatka kosti (kosti uzete iz jednog dijela tijela osobe i stavljene u drugi dio tijela). Inductos se koristi u odraslih osoba koje su liječene u posljednjih šest mjeseci protiv boli u leđima uslijed ozljede diska, no nisu imale kirurški zahvat.
- kirurški zahvat za liječenje fraktura (puknuća) tibije (goljениčne kosti). Inductos se koristi kao dodatak standardnom liječenju i skrbi. Koristi se samo u slučajevima kada nije potrebno ponovno "ciljanje" čavla za fiksiranje kosti (bušenje kako bi se napravilo mjesta za postavljanje čavla).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Inductos koristi?

Inductos mora upotrebljavati kirurg s odgovarajućim kvalifikacijama. Prije uporabe treba pripremiti otopinu lijeka Inductos, primijeniti otopinu na matricu i ostaviti na najmanje 15 minuta (no ne više od



dva sata). Matrica se zatim prije uporabe izrezuje na ispravnu veličinu. Općenito dovoljan je jedan komplet. Za fuziju lumbalne kralježnice, uklanja se oštećeni disk između kralješka te se zamjenjuje s jednim ili više medicinskih proizvoda i kompletom Inductos. Medicinski proizvodi popravljaju položaj kralježaka, a Inductos potiče rast kosti između dva kralješka kako bi kosti trajno srasle u ispravan položaj. U slučaju pucanja tibije, Inductos se stavlja oko slomljene kosti kako bi se pomoglo pri zacjeljivanju.

Kako djeluje Inductos?

Djelatna tvar lijeka Inductos, diboterminalni alfa, djeluje na strukturu kostiju. To je kopija proteina naziva morfogenetski protein 2 (BMP-2), kojeg tijelo prirodno proizvodi i pomaže s formiranjem novog koštanog tkiva. Prilikom ugradnje, diboterminalni alfa stimulira koštano tkivo oko matrice kako bi se proizvela nova kost. Novoformirana kost raste u matricu, koja zatim degradira. Diboterminalni alfa je proizveden metodom poznatom pod nazivom "tehnologija rekombinantne DNK": proizvode ju stanice koje su zaprimile gen (DNK) koji im zatim omogućuje stvaranje diboterminalnog alfa. Zamjenski diboterminalni alfa djeluje na isti način kao BMP-2 proizveden prirodnim putem od strane tijela.

Kako je Inductos ispitivan?

Inductos je ispitan u 279 bolesnika na kojima je provedena fuzija lumbalne kralježnice. Fuzija kralježnice pomoću kompleta Inductos uspoređena je s fuzijom za koju je primijenjen koštani presadak koji je uzet iz kuka tijekom kirurškog zahvata. Glavna mjera djelotvornosti bila je fuzija kralješka potvrđena rendgenskim zrakama, te poboljšanje u boli i invaliditetu prijavljeno od strane bolesnika, izmjereno dvije godine nakon kirurškog zahvata.

Inductos je ispitan u 450 bolesnika s frakturom tibije. Inductos je uspoređen sa standardnom skrbi. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kojima nije bila potrebna daljnja terapija za liječenje frakture tibije (poput koštanog prestaka ili promjene u čavlu korištenom za fiksiranje kostiju) u godini nakon kirurškog zahvata.

Koje su koristi lijeka Inductos utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju fuzije kralježnice, Inductos je bio podjednako djelotvoran kao koštani presadak. Nakon dvije godine, 57% bolesnika liječenih lijekom Inductos (69 od 122) odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 59% bolesnika liječenih koštanim presatkom (78 od 133).

Dodatna ispitivanja i analiza podataka iz objavljene literature pokazala su da je Inductos djelotvorniji od koštanog prestaka u poticanju fuzije lumbalne kralježnice, bez obzira na primijenjenu kiruršku tehniku ili tip odobrenih medicinskih proizvoda koji su korišteni za držanje kosti u mjestu.

U bolesnika s frakturom tibije, primjena Inductos uz standardnu skrb bila je djelotvornija od primjene samo standardne skrbi u smanjivanju rizika od neuspješne terapije. Od svih bolesnika koji su bili u grupi koja je primala standardnu skrb, u 46% bolesnika bila je potrebna dodatna intervencija unutar godine dana kako bi se popravila njihova fraktura u odnosu na 26% onih koji su primili Inductos.

Koji su rizici povezani s lijekom Inductos?

Najčešće nuspojave Inductos (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su radikulopatijski događaji (problemi koji nastupaju u ili blizini korijena živca, uz kralježnicu, što rezultira boli, slabošću, utrnulošću ili poteškoćama pri kontroliranju određenih mišića) ako se koriste u kirurškom zahvatu na kralježnici, i lokalizirane infekcije ako se koriste u kirurškom zahvatu za popravak frakture tibije. Najčešće

nuspojave su lokalizirani edem (otok u mjestu kirurškog zahvata) ako se koristi u kirurškom zahvatu u gornjoj (vratnoj) kralježnici). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Inductos potražite u uputi o lijeku.

Inductos se ne smije primjenjivati u sljedećim situacijama:

- bolesnicima koji još uvijek rastu;
- bolesnicima kojima je dijagnosticiran ili koji se liječe od raka;
- bolesnicima s aktivnom infekcijom u mjestu frakture;
- bolesnicima s neprimjerenom opskrbom krvlju u mjestu frakture;
- liječenje frakture koje je povezano s bolešću, poput Pagetove bolesti ili raka.

Potpuni popis ograničenja za lijek Inductos potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Inductos odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Inductos nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP zaključio je da je Inductos djelotvoran u fuziji jedne razine lumbalne kralježnice kao zamjena za autogeni koštani presadak te za terapiju akutnih fraktura tibije u odraslih osoba, kao dodatak standardnoj skrbi. Bolesnici koji se podvrgavaju terapiji kompletnom fuziju jedne razine lumbalne kralježnice mogu biti izloženi riziku heterotopične osifikacije (rasta kosti na abnormalnim mjestima, poput mekanoga tkiva); ovaj se rizik smatra upravljivim uz primjenu predloženih mjera za smanjivanje rizika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inductos?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Inductos. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Inductos nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja Inductos u promet osigurat će dostupnost edukacijskih materijala u svim državama članicama za sve zdravstvene djelatnike za koje se očekuje da će ih koristiti. Ovi materijali će obuhvatiti informacije o riziku heterotopične osifikacije te potencijalnom riziku pogreška pri primjeni lijeka i neispravnoj primjeni Inductos.

Ostale informacije o lijeku Inductos

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Inductos vrijedi na prostoru Europske unije od 9. rujna 2002.

Cjeloviti EPAR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Inductos pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 02.2015.