



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Inductos

alfa-dibotermin

Ez a dokumentum az Inductos-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Inductos alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Inductos?

Az Inductos egy implantációs készlet. A készlet alfa-dibotermin hatóanyagot tartalmazó porból, oldószerből és egy mátrixból (kollagén szivacs) áll.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Inductos?

Az Inductos-t új csont képződésének az elősegítésére alkalmazzák. A következő esetekben alkalmazható:

- Az ágyéki gerinc csigolyáinak fúziós műtétje. Ez egy olyan típusú műtét, amelyet a hát porckorongsérülés miatti fájdalmának csökkentésére alkalmaznak, amikor a két csigolya (a gerinc csontjai) közötti korongot eltávolítják, és a csigolyákat egyesítik. Az Inductos-t egy jóváhagyott orvosi eszközzel együtt alkalmazzák, amely korrigálja a gerinc helyzetét. Az ilyen típusú sebészeti beavatkozásnál az Inductos alkalmazható autológ csonttranszplantátum (a test egyik részéből eltávolított és egy másik részébe helyezett csont) helyett. Az Inductos-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiket legalább hat hónapig kezeltek porckorong sérülés által okozott hátfájás miatt, de akik még nem estek át műtéten.
- A sípcsont (tibia) -törés műtéti kezelése. Az Inductos-t a standard kezelés és ápolás kiegészítéseként alkalmazzák. Csak abban az esetben alkalmazzák, ha a csont rögzítésére szolgáló szegecsnél nem kell tágitást (annak érdekében végzett fúrás, hogy a szegecsnek helyet csináljanak) végezni.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Inductos-t?

Az Inductos-t megfelelően képzett sebésznek kell alkalmaznia. Az Inductos-ból a felhasználás előtt oldatot készítenek, amelyet felvisznek a mátrixra, majd legalább 15 percig (de legfeljebb két óráig) állni hagyják. A mátrixot ezután – amennyiben szükséges – megfelelő méretűre vágják a felhasználás előtt. Általában egy készlet elegendő. Az ágyéki gerinc csigolyáinak fúziójához eltávolítják a csigolyák közötti sérült korongot, és azt Inductos-szal és egy vagy több orvosi eszközzel pótolják. Az orvosi eszközök a csigolyákat megfelelő pozícióban rögzítik, az Inductos pedig elősegíti a két csigolya közötti csontképződést, hogy a megfelelő pozícióban állandó jelleggel egyesítse azokat. Sípcsonttörésnél az Inductos-t a törött csont körül helyezik el, hogy segítse annak gyógyulását.

Hogyan fejti ki hatását az Inductos?

Az Inductos hatóanyaga, az alfa-dibotermín, a csont szerkezetére fejti ki a hatását. Ez a csont morfogenetikus protein 2-nek (BMP-2) nevezett fehérje másolata, amelyet a szervezet természetes körülmények között termelt, és amely elősegíti az új csontszövet kialakulását. A beültetett alfa-dibotermín a mátrix körüli csontszövetet új csont képzésére serkenti. Az újonnan képződött csont belenő a mátrixba, amely ezután elbomlik. Az alfa-dibotermint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az alfa-dibotermín előállítására. A pótlásként bevitt alfa-dibotermín ugyanúgy fejti ki a hatását, mint a szervezetben természetesen termelődő BMP-2.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Inductos-t?

Az Inductos-t 279, az ágyéki gerinc csigolyáinak fúziós műtétjén átesett betegen tanulmányozták. Az Inductos-szal végzett gerincfúziót a csípőből műtéti úton kivett csonttranszplantátum alkalmazásával végzett fúzióval hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a csigolyák röntgenfelvétellel igazolt összezsugorodása, a fájdalom csökkenése és a képességszökkenés javulása volt, a betegektől a műtét után két évvel kapott visszajelzések alapján.

Az Inductos-t 450, törött sípcsontú betegnél is vizsgálták. Az Inductos-t a szokásos kezeléssel hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek törött sípcsontja nem igényelt további kezelést (pl. csontbeültetést, vagy a csontok rögzítésére használt szegecs cseréjét) a műtétet követő évben.

Milyen előnyei voltak az Inductos alkalmazásának a vizsgálatok során?

Gerincfúzió esetében az Inductos ugyanolyan hatásos volt, mint a csonttranszplantátumok. Két év után az Inductos-szal kezelt betegek 57%-a (122 közül 69) reagált a kezelésre, szemben a csonttranszplantátummal kezelt betegek 59%-ával (133 közül 78).

További vizsgálatok és a közzétett irodalomból származó adatok elemzése igazolták, hogy az Inductos a csonttranszplantátumnál hatékonyabban indukálja az ágyéki csigolyák összenövését, függetlenül a sebészeti technikától, illetve a csontot a megfelelő pozícióban tartó, jóváhagyott sebészeti eszköz típusától.

Törött sípcsontú betegeknél az Inductos a sikertelen kezelések kockázatának csökkentésében, a szokásos ellátás kiegészítéseként alkalmazva hatásosabb volt, mint a szokásos ellátás önmagában. A szokásos ellátásban részesülő betegek 46%-a igényelt újabb beavatkozást egy éven belül a törés helyreállítása céljából, míg ezek aránya 26% volt az Inductos-t is kapóknál.

Milyen kockázatokkal jár az Inductos alkalmazása?

Az Inductos leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) gerincműtét esetén a radikulopátiás események (az ideggyökérnél vagy annak közelében fellépő problémák a gerinc mentén, amelyek fájdalmat, gyengeséget, zsibbadtságot, vagy bizonyos izmok szabályozásának nehézségét okozzák), sípcsonttörés esetén pedig a helyi fertőzés. A felső gerinc (nyak) műtéténél fellépő legsúlyosabb mellékhatás a lokalizált ödéma (a műtét helyén fellépő duzzanat). Az Inductos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Inductos nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- még növésben lévő betegek;
- diagnosztizált rákbetegségben szenvedő, vagy rákbetegség elleni terápiában részesülő betegek;
- a műtét helyén aktív fertőzésben szenvedő betegek;
- a törés helyén nem megfelelő vérellátással rendelkező betegek;
- olyan betegséggel, mint például Paget-kórral vagy rákbetegséggel összefüggő törések kezelése.

Az Inductos-ra vonatkozó korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Inductos forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Inductos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Inductos az autológ csonttranszplantátum helyettesítőjeként hatékony az egyetlen szintben lévő ágyéki csigolyák fúziójában, valamint a felnőttek akut sípcsonttörésének kezelésében, a szokásos ellátás kiegészítéseként alkalmazva. Az Inductos-szal kezelt betegek heterotóp csontképződés (csontképződés rendellenes helyen, például a lágy szövetekben) kockázatának lehetnek kitéve. Ez a kockázat a javasolt kockázatminimalizálási intézkedések betartása mellett kezelhetőnek tekinthető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inductos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inductos lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Inductos-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezen kívül az Inductos-t forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek számára az összes tagállamban oktatási anyagot biztosítson. Az anyag a heterotóp csontképződés kockázatával, valamint a gyógyszerelési hibákkal és az Inductos helytelen alkalmazásával kapcsolatos potenciális kockázatokra vonatkozó információt is fog tartalmazni.

Az Inductos-szal kapcsolatos egyéb információ

2002. szeptember 9-én az Európai Bizottság az Inductos-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Inductos-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Inductos-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.