



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521562/2011
EMA/H/C/000819

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Opgenre

Alfa-eptotermin

Ez a dokumentum az Opgenra-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 Opgenra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Opgenra?

Az Opgenra alfa-eptotermin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Két injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kapható, amelyekből az egyik alfa-eptotermint, míg a másik egy karmellóz nevű anyagot tartalmaz. A két porból gitthez hasonló állagú „szuszpenzió” (szilárd részecskéket tartalmazó folyadék) készül, amely aztán beültetésre kerül a szervezetbe.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Opgenra?

Az Opgenra felnőtt betegek csigolyacsuszamlása (spondylolisthesis) esetén használatos. Ez egy olyan állapot, amelyben az egyik ágyéki csigolya (a gerinc alsó részén található egyik csont) előre csúszik, így többé nem lesz egy vonalban az alatta lévő csigolyával. Ez fájdalmat, instabilitást és az idegek nyomásából fakadó problémákat okozhat, úgymint bizsergés, zsibbadás, gyengeség és bizonyos izmok kontrollálásának nehezítettsége. A csigolyacsuszamlás kezelése sebészeti úton, a csuszamlás helye feletti és alatti csigolyák egyesítésével (csigolyafúzió) történhet.

Az Opgenra csak olyan betegek esetén alkalmazható, akiknél korábban már használtak autograftot (olyan beültetett csontot, amely a saját testükből, általában a csípőből származik) műtét során, de ez végül sikertelen volt, illetve olyan esetben, amikor az autograft alkalmazása ellenjavallt.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Opgenra-t?

Az Opgenra-t csak megfelelően képzett sebész alkalmazhatja. A műtét során, a sebész közvetlenül a két csigolya oldalaira viszi fel az Opgenra-t, ezzel segítve az új csont képződését és a csigolyák egyesülését (fúzió).

Hogyan fejti ki hatását az Opgenra?

Az Opgenra hatóanyaga, az alfa-eptotermin a csontra hat. Ez a szervezet által természetes körülmények között termelt fehérje az osteogen fehérje 1 vagy más néven csont morfogén fehérje 7 (BMP-7) másolata, amely elősegíti az új csontszövet képződését. A beültetett alfa-eptotermin serkenti az új csont kialakulását. Ez elősegíti a csigolyacsuszamlás miatt műtött betegek két kezelt csigolyájának egyesítését (fúzió).

Az alfa-eptotermin egy „rekombináns DNS-technológiának” nevezett módszer segítségével állítják elő. A hatóanyagot olyan sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek alfa-eptotermin előállítani. A pótlásként bevitt alfa-eptotermin ugyanúgy hat, mint a természetesen termelődő BMP-7.

Az alfa-eptotermin az Európai Unióban (EU) 2001 májusa óta engedélyezett, Osigraft néven. Az Osigraft a tibia (sípcsont) töréseinek kezelésére szolgál.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Opgenra-t?

Az Opgenra hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat az Osigraft engedélyezésével kapcsolatos adatok közül is felhasznált néhányat.

Az Opgenra-t egy fővizsgálatban tanulmányozták, amelyben 336 olyan beteg vett részt, akiknél csigolyacsuszamlás miatt gerincfúziós műtét vált szükségessé. Minden beteg alkalmas volt autograft befogadására. A vizsgálat az Opgenra használatával és csontautograft használatával végzett műtéteket hasonlította össze. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél két év eltelte után a kezelés sikeresnek bizonyult. A kezelés akkor minősült „sikeresnek” ha röntgenfelvételen csontképződést észleltek az érintett csigolyák között, valamint a beteg mozgáskorlátozottsága javult úgy, hogy nem igényelt további gerinckezelést, továbbá nem volt súlyos mellékhatás és nem rosszabbodtak az idegek nyomásából fakadó tünetek.

A vállalat a szakirodalomban közölt bizonyítékokat mutatott be az Amerikai Egyesült Államokban (USA) kezelt betegekkel kapcsolatban, ahol ez a gyógyszer 2004 óta csigolyafúziós beavatkozások során történő használatra orvosi eszközként van forgalomban.

Milyen előnyei voltak az Opgenra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fővizsgálatban az Opgenra nem bizonyult olyan hatásosnak, mint az autograft olyan betegek esetében, akik alkalmasak voltak autograft beültetésére. Két év eltelte után, az Opgenra-val végzett kezelés a betegek 39%-ban volt hatásos, szemben az autograftos betegek 49%-os eredményével.

Az alacsonyabb hatásosság ellenére a vizsgálat és a szakirodalom elegendő bizonyítékot szolgáltatott az Opgenra alkalmazásának alátámasztására olyan betegekben, akiknél az autografttal végzett kezelés sikertelen volt, vagy akik esetében a beavatkozás nem végezhető el. Az Opgenra-nak voltak továbbá előnyei az autografttal szemben, a műtét rövidebb időtartamát, a kisebb vérvesztést és a kevesebb fájdalmat is ideértve.

Milyen kockázatokkal jár az Opgenra alkalmazása?

Az Opgenra alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (100 betegből 1-10 főnél fordult elő): heterotóp csontképződés (csontképződés a fúziós területen kívül) és pseudoarthrosis (a csigolyák fúziójának elmaradása). Továbbá, van néhány mellékhatás, amely 100 gerincműtéten átesett beteg közül 1-10 főnél fordul elő. Ilyenek többek között a műtét utáni fertőzés, a sebszétválás, valamint a váladékozás és eritéma (bőrpír). Az Opgenra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Opgenra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek lehetnek az alfa-eptoterminnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható az alábbi betegcsoportokban:

- autoimmun betegségben szenvedők (ez egy olyan betegség, amelynek során a szervezet saját védekező rendszere az egészséges szöveteket támadja meg);
- olyan betegek, akiknek aktív fertőzése van a műtét helyén vagy visszatérő fertőzései voltak;
- olyan betegek, akiknél a műtét helyén nem megfelelő a bőr fedése vagy a vérellátás;
- olyan betegek, akik korábban már kaptak BMP-t tartalmazó gyógyszert;
- rákos, illetve rákkezelésben részesülő betegek;
- olyan betegek, akikben a csontnövekedés még mindig zajlik, úgymint gyermekek és serdülők.

Miért engedélyezték az Opgenra forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy döntött, hogy az Opgenra használatának előnyei meghaladják a kockázatokat a csigolyacsuszamlás miatt, felnőtt betegeken végzett poszterolaterális ágyéki gerincfúzió során olyan esetekben, amikor az autograftos beavatkozás sikertelen volt vagy ellenjavallt. A bizottság javasolta az Opgenra-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Opgenra biztonságos használatának biztosítása céljából?

Az Opgenra-t gyártó vállalat oktatócsomagokat és DVD-ket biztosít a sebészek számára minden tagállamban. Ezek tartalmazzák az Opgenra biztonságosságával kapcsolatos információkat, illetve emlékeztetik a sebészeket, hogy műtét során hogyan kell a gyógyszert előkészíteni és használni. A vállalat hosszú távú vizsgálatokkal kapcsolatos terveket is be fog nyújtani a CHMP-hez. Ezek a vizsgálatok a gyógyszer biztonságosságával és hatásosságával foglalkoznak, valamint azzal, hogy hogyan használják azt a gyakorlatban.

Az Opgenra-val kapcsolatos egyéb információ:

2009. február 19-én az Európai Bizottság az Opgenra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Opgenra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Opgenra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2011.