



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Osigraft

eptotermin alfa

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

Milyen típusú gyógyszer az Osigraft?

Az Osigraft egy por, implantációhoz alkalmazott szuszpenzió készítéséhez Hatóanyagként eptotermin alfát tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Osigraft ?

Az Osigraft-ot olyan tibia (sípcsont) törések helyreállításához használják, melyek legkevesebb kilenc hónap alatt nem forrnak össze. Korábban saját csontpótlással folytatott kezelést (egy olyan csonttranszplantátum, amit a beteg saját csontjából, rendszerint a csípőcsontjából vesznek ki) kapott olyan betegeknél alkalmazták, akiknél a beültetés nem sikerült, vagy akiknél az ilyen beültetés nem lehetséges. Kifejlett csontozatú betegeknél (akiknek a növekedése már leállt) alkalmazták.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Osigraft-ot?

Az Osigraft-ot egy megfelelően képzett sebésznek kell alkalmaznia. Az Osigraft-ból közvetlenül a felhasználás előtt 2-3 ml nátrium-klorid oldattal összekeverve szuszpenziót készítenek, mely olyan halmazállapotú, mint a nedves homok. Ezután a sebész ezt a keveréket közvetlenül az előkészített csontvégekkel érintkező törés helyére helyezi. A környező lágy szöveteket, így az izmokat és a bőrt, ezután visszazárja az implantátum körül. Egy flia általában elegendő, de szükség esetén egy további flia is felhasználható.



Hogyan fejti ki hatását az Osigraft ?

Az Osigraft hatóanyaga, az alfa-eptotermín, a csont szerkezetére fejti ki a hatását. Ez a szerkezet által természetes körülmények között termelt, oszteogénikus fehérje 1-nek, nevezett, de csont morfogénikus fehérje 7 (BMP-7) néven is ismert fehérje másolata, ami elősegíti az új csontszövet képződését. A beültetett alfa-eptotermín serkenti az új csont kialakulását és ezáltal elősegíti a törött csont helyreállítását. Az alfa-eptotermint egy „rekombináns DNS technológiának” nevezett módszerrel állítják elő: a sejtekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes annak előállítására. . A pótlásként bevitt alfa-eptotermín ugyanúgy fejti ki a hatását, mint a szervezetben természetesen termelődő BMP-7.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Osigraft-ot?

Az Osigraft fő vizsgálatában 122 olyan törött, be nem gyógyult sípcsontú beteg vett részt, akiket a gyógyszerrel vagy saját csontpótlással kezeltek. A hatásosság fő mértéke, amit kilenc hónap eltelte után értékelték, az volt, hogy összeforrt-e a törött csont. Ezt a helyreállított törésről készített röntgenfelvétellel állapították meg, valamint annak alapján, hogy a betegnek voltak-e fájdalmai, sípcsontja képes volt-e teherviselésre, és hogy szükség volt-e a törött sípcsont további kezelésére.

Milyen előnyei voltak az Osigraft alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Osigraft legalább ugyanolyan hatásos volt, mint a saját csontpótlással végzett szokásos kezelés. Kilenc hónap után az Osigraft-ot kapó betegek 81%-a reagált a kezelésre (kevesebb fájdalom, jobb teherviselő képesség), szemben a saját csontpótlással folytatott kezelésen átesett betegek 77%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Osigraft alkalmazása?

Az Osigraft leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a bőrpír, érzékenység, duzzanat az implantátum feletti területen, heterotop csontképződés (nem a megfelelő helyen történő csontképződés) vagy miozitisz osszifikációs (rendellenes csontnövekedés az izmokban), illetve az alfa-eptotermín elleni antitest képződés. Az Osigraft alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Osigraft nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az alfa-eptoterminnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Osigraft nem alkalmazható az alábbi betegcsoportoknál sem:

- fejletlen csontozatú (még növekedésben lévő) betegek;
- 18 év alatti betegek;
- autoimmun betegségben szenvedő betegek (ahol az immunrendszer megtámadja a szervezet egy részét);
- aktív fertőzés a műtét helyén vagy más súlyos fertőzés;
- a törés helyén nem elegendő mennyiségű bőrrel és nem megfelelő vérellátással rendelkező betegek;
- ahol a törés egy betegséggel van összefüggésben (mint például csontmetabolikus betegségek vagy rák);
- tumor van a töréshez közeli területen;
- kemoterápiában, sugárkezelésben vagy immunszuppressziós kezelésben részesülő betegek.

Miért engedélyezték az Osigraft forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Osigraft alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Osigraft-tal kapcsolatos egyéb információ:

2001. május 17-én az Európai Bizottság az Howmedica International S. de R. L. részére az Osigraft-ralvonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

Az Osigraft-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Osigraft-tal 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: 03-2011.