



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Inductos

dibotetermina alfa

Questo è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Inductos. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Inductos.

Che cos'è Inductos?

Inductos è un kit per impianto composto da una polvere contenente il principio attivo dibotetermina alfa, un solvente e una matrice (spugna di collagene).

Per che cosa si usa Inductos?

Inductos viene utilizzato per favorire la formazione di nuovo tessuto osseo. Può essere utilizzato nei seguenti casi:

- chirurgia della fusione spinale lombare. Si tratta di un tipo di intervento che viene eseguito per alleviare il dolore alla schiena provocato da un disco vertebrale danneggiato: il disco che separa due vertebre (le ossa della colonna vertebrale) viene rimosso e le vertebre vengono fuse tra loro (unite). Inductos viene utilizzato con speciali dispositivi medici approvati che servono a correggere la posizione della colonna vertebrale. In questo tipo di intervento, Inductos può essere usato in sostituzione di un trapianto osseo autogeno (osso preso da una parte dell'organismo di un paziente e inserito in un'altra parte del corpo). Inductos è utilizzato negli adulti che sono stati trattati almeno sei mesi per dolori alla schiena dovuti a una lesione del disco, ma che non hanno subito un'operazione.
- intervento chirurgico usato per riparare le fratture della tibia. Inductos viene utilizzato come terapia complementare alla terapia e alla cura standard. Viene utilizzato solo quando il chiodo per fissare l'osso non necessita di alesatura (perforazione per creare lo spazio in cui collocare il chiodo).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Inductos?

Inductos deve essere usato da un chirurgo qualificato. Inductos deve essere ricostituito in soluzione prima dell'uso, applicato sulla matrice e lasciato per almeno 15 minuti (ma non più di due ore). La matrice va tagliata, se necessario, in base alle dimensioni corrette prima dell'uso. In genere è sufficiente un kit. Nella fusione spinale lombare, il disco vertebrale danneggiato viene rimosso e sostituito con uno o più dispositivi medici e Inductos. Il dispositivo medico fissa la posizione delle vertebre e Inductos stimola la crescita dell'osso fra le due vertebre per unirle permanentemente nella posizione corretta. Per la frattura della tibia, Inductos viene applicato intorno all'osso fratturato per favorirne la guarigione.

Come agisce Inductos?

Il principio attivo di Inductos, la diboterminalfa, agisce sulla struttura ossea. Si tratta della copia di una proteina denominata proteina morfogenetica ossea 2 (BMP-2), che viene prodotta in modo naturale dall'organismo e che favorisce la formazione di nuovo tessuto osseo. Quando viene applicata, la diboterminalfa stimola il tessuto osseo intorno alla matrice a produrre nuovo tessuto osseo. Il nuovo osso si sviluppa nella matrice, che poi si degrada. La diboterminalfa viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre la diboterminalfa. La diboterminalfa sostitutiva agisce esattamente come le proteine BMP-2 prodotte naturalmente dall'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Inductos?

Inductos è stato esaminato in 279 pazienti sottoposti a intervento di fusione spinale lombare. La fusione spinale effettuata con Inductos è stata confrontata con una fusione realizzata con un trapianto osseo con tessuto prelevato dall'anca durante l'intervento chirurgico. La principale misura dell'efficacia era la conferma dell'avvenuta fusione delle vertebre tramite esame radiologico e il miglioramento del dolore e dell'invalidità segnalati dal paziente, misurati a due anni dall'intervento.

Inductos è stato studiato in 450 pazienti con frattura della tibia. Inductos è stato confrontato con la cura standard. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che non avevano bisogno di ulteriori terapie per la cura della frattura tibiale (come il trapianto osseo o la sostituzione del chiodo utilizzato per congiungere le ossa) nell'anno successivo all'intervento.

Quali benefici ha mostrato Inductos nel corso degli studi?

Nella fusione spinale, Inductos ha dimostrato la stessa efficacia del trapianto osseo. Due anni dopo l'intervento, il 57% dei pazienti (69 su 122) trattati con Inductos aveva risposto alla terapia, rispetto al 59% (78 su 133) dei pazienti sottoposti a trapianto osseo.

Ulteriori studi e analisi di dati tratti dalla letteratura pubblicata hanno rivelato che Inductos era più efficace del trapianto osseo nell'indurre la fusione della vertebra lombare, qualunque sia la tecnica chirurgica utilizzata o il tipo di dispositivo medico approvato usato per tenere l'osso in posizione.

Nei pazienti con frattura della tibia, l'uso di Inductos in aggiunta alla cura standard è stato più efficace della sola cura standard nel ridurre il rischio di insuccesso della terapia. Il 46% dei pazienti che hanno ricevuto la cura standard ha avuto bisogno di un ulteriore intervento nell'arco di un anno per guarire la frattura, rispetto al 26% dei pazienti che hanno ricevuto anche Inductos.

Qual è il rischio associato a Inductos?

Gli effetti indesiderati più comuni con Inductos (verificatisi in più di un paziente su 10) sono effetti radiculopatici (problemi che insorgono nella radice del nervo o nelle sue vicinanze, lungo la spina dorsale, consistenti in dolore, debolezza, torpore o difficoltà nel controllare dei muscoli specifici) quando usato negli interventi spinali e infezione localizzata quando usato negli interventi per ricomporre la frattura della tibia. L'effetto indesiderato più grave è l'edema localizzato (tumefazione nella sede dell'intervento chirurgico) quando utilizzato negli interventi spinali superiori (collo). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Inductos, vedere il foglio illustrativo.

Inductos non deve essere utilizzato nelle situazioni seguenti:

- pazienti ancora in corso di formazione;
- pazienti cui è stato diagnosticato un cancro o in corso di trattamento antitumorale;
- pazienti affetti da un'infezione attiva nel sito dell'intervento;
- pazienti con insufficiente afflusso di sangue nel sito di frattura;
- nel trattamento di una frattura correlata alla malattia di Paget o ad un tumore.

Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Inductos?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Inductos sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che Inductos sia efficace per la fusione spinale lombare a livello singolo in sostituzione del trapianto osseo autogeno e per il trattamento di fratture acute della tibia negli adulti, in aggiunta alla cura standard. I pazienti trattati con Inductos possono correre il rischio di ossificazione eterotopica (crescita di ossa in zone anomale quali il tessuto molle); questo rischio è ritenuto gestibile con le misure proposte di minimizzazione del rischio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inductos?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Inductos sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Inductos sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Inductos farà in modo che sia disponibile materiale formativo in tutti gli Stati membri destinato agli operatori sanitari che usano il medicinale. Tale materiale comprenderà le informazioni sul rischio di ossificazione eterotopica e sul rischio potenziale di errori di medicazione e uso incorretto di Inductos.

Altre informazioni su Inductos

Il 9 settembre 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Inductos, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Inductos consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Inductos, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015.