

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

Sintesi destinata al pubblico

Opgenre

eptoterminal alfa

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Opgenre. L'EPAR 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 Opgenre.

Che cos'è Opgenre?

Opgenre è un medicinale contenente il principio attivo eptoterminal alfa. Viene fornito in due flaconcini, di cui uno contiene eptoterminal alfa e un altro contiene una sostanza chiamata carmellosa. Le due polveri servono a preparare una "sospensione" (liquido contenente particelle solide al suo interno) di consistenza pastosa da impiantare all'interno del corpo.

Per che cosa si usa Opgenre?

Opgenre viene usato negli adulti affetti da spondilolistesi, una malattia in cui una vertebra lombare (una delle ossa della parte inferiore della colonna vertebrale) è slittata in avanti e non è più allineata con la vertebra sottostante. Tale condizione può causare dolore, instabilità e problemi dovuti alla pressione esercitata sui nervi tra cui formicolio, intorpidimento, debolezza e difficoltà a controllare alcuni muscoli. La spondilolistesi può essere trattata chirurgicamente per fondere (congiungere) la vertebra soprastante e quella sottostante il punto di slittamento.

Opgenre viene usato esclusivamente in pazienti che sono stati precedentemente sottoposti senza successo ad intervento di innesto autologo (innesto di tessuto osseo prelevato da un altro osso dello stesso paziente, di solito l'anca) o in pazienti che non possono essere sottoposti a tale intervento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Opgenra?

Opgenra deve essere usato esclusivamente da un chirurgo adeguatamente qualificato. Durante l'intervento, il chirurgo applica Opgenra direttamente lungo entrambi i lati delle due vertebre per favorire la formazione di nuovo tessuto osseo e per consentire la fusione delle vertebre.

Come agisce Opgenra?

Il principio attivo di Opgenra, l'eptotermina alfa, agisce sull'osso. Si tratta di una replica della proteina osteogenica 1, detta anche proteina morfogenica ossea 7 (BMP-7), una proteina prodotta naturalmente dall'organismo e che contribuisce alla formazione di nuovo tessuto osseo. Quando viene applicata, l'eptotermina alfa stimola la formazione di nuovo tessuto osseo, contribuendo a fondere le due vertebre nei pazienti operati di spondilolistesi.

L'eptotermina alfa 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 tale sostanza. L'eptotermina alfa sostitutiva agisce allo stesso modo della BMP-7 prodotta naturalmente.

L'eptotermina alfa è autorizzata dall'Unione europea (UE) dal maggio 2001 nel medicinale Osigraft, che è usato per riparare le fratture della tibia.

Quali studi sono stati effettuati su Opgenra?

Gli effetti di Opgenra sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha inoltre usato alcuni dei dati a suo tempo usati per ottenere l'autorizzazione di Osigraft.

Opgenra è stato oggetto di uno studio principale condotto su 336 pazienti che dovevano essere sottoposti ad intervento di fusione spinale per spondilolistesi. Tutti i pazienti erano idonei all'innesto autologo. Lo studio ha confrontato l'intervento effettuato con Opgenra con l'intervento effettuato con innesto autologo. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti per cui il trattamento risultava riuscito dopo due anni. Il trattamento si considerava "riuscito" se alla radiografia era visibile tessuto osseo tra le due vertebre interessate e se il paziente mostrava un miglioramento della disabilità, senza necessità di ulteriore trattamento della colonna vertebrale, nessun grave effetto collaterale e nessun peggioramento dei sintomi causato dalla pressione sui nervi.

La ditta ha inoltre presentato prove contenute nella letteratura scientifica pubblicata sui pazienti trattati negli Stati Uniti (USA), dove il medicinale risulta approvato per la fusione spinale dal 2004.

Quali benefici ha mostrato Opgenra nel corso degli studi?

Nello studio principale Opgenra non è risultato efficace quanto l'innesto autologo nei pazienti idonei a quest'ultimo trattamento. Dopo due anni il trattamento con Opgenra risultava riuscito nel 39% dei pazienti, rispetto al 49% dei pazienti con innesto autologo.

Nonostante la minore efficacia, dallo studio e dalla letteratura pubblicata sono emerse prove sufficienti a favore dell'uso di Opgenra nei pazienti in cui l'innesto autologo non era riuscito o nei pazienti non idonei per questo intervento. Inoltre Opgenra presenta alcuni vantaggi rispetto all'innesto autologo, tra cui tempi operatori più brevi, meno perdita di sangue e meno dolore.

Qual è il rischio associato a Opgenra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Opgenra (osservati in pazienti da uno a 10 su 100) sono ossificazione eterotopica (formazione di tessuto osseo al di fuori della zona di fusione) e pseudoartrosi (mancata fusione spinale). Vi sono anche effetti indesiderati osservati in pazienti da 1 a 10 su 100 a seguito dell'intervento spinale stesso, che comprendono infezione dopo l'operazione, deiscenza (apertura della ferita), stillicidio ed eritema (arrossamento della cute). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Opgenra, si rimanda al foglio illustrativo.

Opgenra non deve essere usato in pazienti che potrebbero essere ipersensibili all'epitopo alfa o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve inoltre essere utilizzato nei seguenti gruppi:

- pazienti con malattia autoimmune (malattia causata dal fatto che il sistema immunitario dell'organismo attacca i tessuti normali);
- pazienti con infezione attiva nel sito operato o soggetti a ripetute infezioni;
- pazienti con copertura cutanea o irrorazione sanguigna insufficiente nel sito dell'operazione;
- pazienti precedentemente trattati con farmaci contenenti BMP;
- pazienti affetti da cancro o in corso di trattamento antitumorale;
- pazienti con ossa ancora in corso di formazione, come bambini e adolescenti.

Perché è stato approvato Opgenra?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Opgenra sono superiori ai suoi rischi per la fusione spinale lombare posterolaterale nei pazienti adulti affetti da spondilolistesi in caso di precedente fallimento di innesto autologo o di controindicazione a tale trattamento. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Opgenra.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Opgenra?

La ditta che produce Opgenra si è impegnata a fornire un kit informativo e DVD di autoistruzione ai chirurghi dei vari Paesi membri, comprendenti informazioni sulla sicurezza di Opgenra e un promemoria per la preparazione e l'uso del medicinale durante l'operazione. La ditta si è inoltre impegnata a presentare al CHMP progetti per studi di lungo periodo che dovranno valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale e il modo in cui viene utilizzato in condizioni reali.

Altre informazioni su Opgenra

Il 19 febbraio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Opgenra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Opgenra consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Opgenra, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2011.