



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Osigraft

eptotermin alfa

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

Che cos'è Osigraft?

Osigraft è una polvere per sospensione per impianto. Contiene il principio attivo eptotermin alfa.

Per che cosa si usa Osigraft?

Osigraft è utilizzato per riparare fratture della tibia che non si siano consolidate a distanza di almeno nove mesi. È utilizzato nei pazienti in cui l'innesto di osso autologo (trapianto di un osso prelevato dal paziente stesso, in genere dall'anca) non abbia funzionato oppure in cui tale tipo di innesto non sia possibile. Viene utilizzato in pazienti dallo scheletro formato (che hanno superato la fase di crescita).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Osigraft?

Osigraft deve essere usato da un chirurgo qualificato. Subito prima dell'uso, Osigraft deve essere ricostituito con 2-3 ml di soluzione di cloruro di sodio; la sospensione così ottenuta assume la consistenza della sabbia bagnata. Il composto viene quindi posizionato dal chirurgo direttamente sul sito della frattura, a contatto con le estremità ossee debitamente preparate. I tessuti molli circostanti, quali muscoli e cute, vengono successivamente richiusi attorno all'impianto. In genere un singolo flaconcino è sufficiente, ma è possibile utilizzarne un altro, se necessario.



Come agisce Osigraft?

Il principio attivo di Osigraft, eptotermin alfa, agisce sulla struttura ossea. Si tratta di una copia di una proteina denominata proteina osteogenica 1, nota anche come proteina morfogenica ossea 7 (BMP-7), che viene prodotta in modo naturale dall'organismo e che favorisce la formazione di nuovo tessuto osseo. Quando viene applicata, l'eptotermin alfa stimola la formazione di nuovo tessuto osseo, contribuendo alla guarigione dell'osso fratturato. L'eptotermin 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'eptotermin alfa sostitutiva agisce come la proteina BMP-7 prodotta naturalmente.

Quali studi sono stati effettuati su Osigraft?

Lo studio principale su Osigraft è stato svolto su 122 pazienti con fratture tibiali non consolidate trattate con il medicinale o con l'innesto di osso autologo. Il principale parametro dell'efficacia, che è stata valutata a nove mesi di distanza, era la guarigione della frattura ossea. La guarigione doveva essere dimostrata da segni di consolidamento della frattura rilevati all'esame radiologico, dalla presenza di dolore riferita dal paziente e dalla capacità di sostenere peso a livello della tibia e dalla necessità o meno di ulteriori cure.

Quali benefici ha mostrato Osigraft nel corso degli studi?

Osigraft si è dimostrato efficace quanto l'innesto di osso autologo, che rappresenta il trattamento standard. Dopo nove mesi, l'81% dei pazienti che avevano ricevuto Osigraft ha risposto al trattamento (lamentando meno dolore e dimostrando maggiore capacità di sostenere peso), rispetto al 77% dei pazienti sottoposti a innesto di osso autologo.

Qual è il rischio associato a Osigraft?

Gli effetti indesiderati più comuni riportati con Osigraft (osservati in un numero di pazienti compreso tra 1 e 10 su 100) sono eritema (rossore), sensibilità, gonfiore nella sede dell'impianto, ossificazione eterotopica (formazione del tessuto osseo in sedi anormale) o miosite ossificante (crescita abnorme del tessuto osseo all'interno del muscolo) e la formazione di anticorpi contro l'eptotermin alfa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Osigraft, si rimanda al foglio illustrativo.

Osigraft non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a eptotermin alfa o al collagene. Osigraft non deve essere usato dai seguenti gruppi di pazienti:

- dallo scheletro non ancora completamente formato (che sono ancora nella fase di crescita);
- al di sotto dei 18 anni;
- con malattie autoimmuni (malattie in cui il sistema immunitario attacca una parte dell'organismo);
- con infezione in corso presso la sede dell'intervento chirurgico o se sussiste un'altra infezione grave;
- con insufficiente copertura cutanea (pelle) o vascolarizzazione (apporto di sangue) nella sede della frattura;
- con fratture dovute ad altre malattie (come osteopatia metabolica o tumori);
- con tumore in prossimità della sede di frattura;
- sottoposti a chemioterapia, radioterapia o immunosoppressione.

Perché è stato approvato Osigraft?

Il CHMP ha concluso che i benefici di Osigraft sono superiori ai suoi rischi e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto.

Altre informazioni su Osigraft

Il 17 maggio 2001 la Commissione europea ha rilasciato alla Howmedica International S. de R. L. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Osigraft, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2011.

Medicinale non più autorizzato