



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Osigraft

eptoterminalas alfa

Šis dokumentas yra vaisto Osigraft Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Osigraft rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Osigraft?

Osigraft – tai milteliai, naudojami kaulų implantacijai skirtai suspensijai ruošti. Jų sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptoterminalo alfa.

Kam vartojamas Osigraft?

Osigraft naudojamas mažiausiai 9 mėnesius trunkantiems blauzdikaulio nesuaugimams gydyti. Jis naudojamas anksčiau autotransplantacija (kaulo transplantatu, paimtu iš paties paciento kaulo, dažniausiai klubo) gydytiems pacientams, jei šis gydymas jiems buvo nesėkmingas arba jei autotransplantacija neįmanoma. Jis skiriamas pacientams, kurių kaulų sistema jau subrendusi (nustojusiems augti pacientams).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Osigraft?

Gydyti Osigraft gali tik kvalifikuotas chirurgas. Prieš pat naudojimą Osigraft sumaišomas su 2–3 ml natrio chlorido tirpalo ir gaunama šlapio smėlio tirštumo suspensija. Šį mišinį chirurgas uždeda tiesiai ant lūžio vietos, kad jis liestų tinkamai paruoštus lūžusio kaulo galus. Minkštieji audiniai, t. y., raumenys ir oda susiuvami aplink Osigraft uždėjimo vietą. Paprastai pakanka vieno buteliuko, tačiau esant reikalui galima panaudoti dar vieną buteliuką.



Kaip veikia Osigraft?

Osigraft veikioji medžiaga eptoterminalas alfa veikia kaulų struktūrą. Tai yra proteino, vadinamojo osteogeninio proteino 1, taip pat žinomo kaip kaulų morfogenetinis proteinas 7 (BMP-7), kuris organizme gaminamas natūraliu būdu ir padeda susidaryti naujam kauliniam audiniui, kopija. Implantuotas eptoterminalas alfa skatina naujo kaulo susidarymą ir taip padeda gydyti kaulo lūžį. Eptoterminalas alfa gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas atitinkamas šios veikliosios medžiagos gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinis eptoterminalas alfa veikia taip pat kaip ir natūraliai gaminamas BMP-7.

Kaip buvo tiriamas Osigraft?

Pagrindiniame Osigraft tyrime dalyvavo 122 pacientai su neužgijusiais blauzdikaulio lūžiais, kurie buvo gydomi arba vaistais, arba autotransplantacija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis, kuris buvo nustatomas po devynių mėnesių, buvo lūžusio kaulo sugijimas. Jis nustatytas pagal sugijimo požymius, matomus lūžio vietos rentgeno nuotraukoje, pagal paciento skausmo pojūčius ir pagal tai, ar jo blauzdikaulis gali išlaikyti svorį, taip pat buvo įvertinta, ar lūžusiam blauzdikauliui reikalingas tolesnis gydymas.

Kokia Osigraft nauda nustatyta tyrimuose?

Osigraft buvo ne mažiau veiksmingas kaip standartinis gydymas – kaulo transplantacija. Po devynių mėnesių nustatyta, kad gydymas buvo veiksmingas 81 proc. Osigraft gydytų pacientų (mažesnis skausmas ir didesnės svorio išlaikymo galimybės), palyginti su 77 proc. autotransplantacija gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Osigraft?

Dažniausi gydymo Osigraft šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra eritema (odos paraudimas), jautrumas, pabrinkimas implanto vietoje, heterotopinė osifikacija (kaulo susidarymas netinkamose vietose) arba osifikacinis miozitas (nenormalus kaulo augimas raumenyje) ir eptoterminalas alfa veikiančių antikūnų susidarymas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Osigraft, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Osigraft negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) eptoterminalui alfa ar kolagenui. Osigraft taip pat negalima skirti pacientams:

- kurių kaulų sistema dar nesubrendusi (jie dar auga);
- kurie yra jaunesni nei 18 metų;
- kurie serga autoimunine liga (kai imuninė sistema pažeidžia kūno organus);
- kurie turi neišgydytą infekciją operacijos vietoje arba serga kita sunkia infekcija;
- kurie lūžio vietoje turi nepakankamai odos ar kenčia nuo kraujotakos nepakankamumo;
- kurie patyrė lūžį, kurio priežastis yra liga (pavyzdžiui, metabolinė kaulų liga ar vėžys);
- kuriems šalia lūžio vietos nustatytas navikas;
- kurie gydomi chemoterapija, radiacine terapija arba imunosupresija.

Kodėl Osigraft buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Osigraft nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Osigraft

Europos Komisija 2001 m. gegužės 17 d. bendrovei „Howmedica International S. de R. L.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Osigraft rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Osigraft EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Osigraft galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-03.