



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Regranex

bekaplerminas

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

Kas yra Regranex?

Regranex – tai gelis, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bekaplermino.

Kam vartojamas Regranex?

Regranex kartu su kitomis žaizdų priežiūros priemonėmis skiriamas diabetu sergantiems žmonėms siekiant paskatinti ilgą laiką negyjančių odos opų granuliaciją (gijimą). Regranex skiriamas iki 5 cm² dydžio neuropatinėms opoms gydyti. Neuropatinės opos sukelia nervinio pobūdžio problemos, o ne atitinkamų sričių aprūpinimo kraujų sutrikimai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Regranex?

Pradėti gydyti Regranex ir paciento būklę prižiūrėti turi gydytojas, turintis diabeto sukeltų opų gydymo patirties.

Kiekvieną kartą prieš tepant Regranex, opą reikia nuplauti vandeniu arba druskos tirpalu. Kartą per dieną naudojant šviesią priemonę, pvz., medvilnės tamponus, visą opos paviršių reikia padengti gelio sluoksniu. Gyjant opai, opos vietą reikia laikyti drėgnai ir uždengti natrio chlorido tirpalu sudrėkintu tvarščiu. Tvarstis turi praleisti orą ir vandenį.

Regranex negalima gydyti ilgiau kaip 20 savaičių; kartu visada turi būti taikomos ir kitos priemonės, skatinančios opų gijimą, pvz., žaizda valoma ir pasirūpinama, kad ji nebūtų suspausta. Vieną Regranex



tūbelę turi naudoti tik vienas pacientas. Regranex reikia naudoti atsargiai, kad į gelį nepatektų bakterinis užkratas. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Regranex?

Regranex sudėtyje yra veikliosios medžiagos bekaplermino, kuris yra žmogaus organizmo baltymo – trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus BB – kopija. Augimo faktoriai – tai ląstelių dalijimąsi skatinantys baltymai. Trombocitų išskiriami augimo faktoriai veikia žaizdų gijimą skatinančias ląsteles. Bekaplerminas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina mielės, į kurias buvo implantuotas atitinkamas žmogaus trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus BB gamybą užtikrinantis genas (DNR). Bekaplermino poveikis lygiavertis natūralaus augimo faktoriaus poveikiui, t. y. jis skatina ląstelių augimą, padeda augti natūraliam audiniui ir kartu gyti opoms.

Kaip buvo tiriamas Regranex?

Atliktas vienas pagrindinis ir trys papildomi Regranex tyrimai su diabetu sergančiais suaugusiais pacientais, kurie bent viena diabeto sukelta opa sirgo ne mažiau kaip 8 savaites. Iš viso tyrimuose tirtos 922 opos. Buvo lyginama pacientų būklė jiems vartojant Regranex, placebo (gydomojo poveikio neturintį preparatą) ir neskiriant jokio gydymo, tačiau visiems pacientams buvo taikomos standartinės žaizdų priežiūros priemonės. Pagrindinis preparato veiksmingumo rodiklis buvo po 20 savaičių visiškai užgijusių opų skaičius.

Kokia Regranex nauda nustatyta tyrimuose?

Įvertinus visų keturių tyrimų rezultatus paaiškėjo, kad Regranex pavyko išgydyti 10 proc. daugiau opų nei placebo geliu. Regranex gydytiems pacientams sugijo 47 proc. mažesnių kaip 5 cm² dydžio opų. Placebo geliu gydytiems pacientams išgydyta 35 proc. opų, o vien standartinėmis žaizdų priežiūros priemonėmis – 30 proc. opų.

Kokia rizika siejama su Regranex vartojimu?

Dažniausi gydymo Regranex šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra užkrėstos odos opos ir celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Regranex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Regranex negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) bekaplerminui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms. Vaisto negalima skirti žmonėms, kuriems nustatytas bet kokio tipo vėžys arba sergantiems užkrėstomis opomis.

Kodėl Regranex buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Regranex:

Europos Komisija 1999 m. kovo 29 d. bendrovei „Janssen-Cilag International N.V“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Regranex rinkodaros teisę. Po dešimties metų rinkodaros teisė buvo atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Regranex EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Regranex galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-04.

Vaistinis preparatas neberegistruotas