



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Osigraft

alfa eptotermīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Osigraft*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Osigraft* lietošanu.

Kas ir *Osigraft*?

Osigraft ir pulveris, no kura pagatavo implantējamo suspensiju. Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa eptotermīnu.

Kāpēc lieto *Osigraft*?

Osigraft lieto, ārstējot lielā lielakaula lūzumus, kas nav sadzijuši pēc vismaz deviņiem mēnešiem. Zāles lieto pacientiem, kas iepriekš tika ārstēti, izmantojot autotransplantātu (no pacienta paša kauliem, parasti gūžas, iegūtus audus), un ārstēšana bija nesekmīga, kā arī pacientiem, kuru ārstēšanā šādus transplantātus izmantot nav iespējams. To izmanto, ārstējot pacientus ar nobriedušu skeletu (kas vairs neaug).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Osigraft*?

Osigraft ir jālieto kvalificētam ķirurgam. Tieši pirms lietošanas *Osigraft* ir jā sajauc (jāsamaisa) ar 2-3 ml nātrija hlorīda šķīduma, lai iegūtu suspensiju ar mitru smilšu konsistenci. Tad ķirurgs maisījumu ievieto tieši lūzuma vietā, tā, lai tas saskartos ar sagatavotajiem lauztā kaula galiem. Pēc tam implants tiek nosegts ar apkārt esošajiem mīkstajiem audiem, tas ir, muskuļiem un ādu. Parasti pietiek ar vienu flakonu, taču, ja nepieciešams, var izmantot vēl vienu flakonu.



Kā *Osigraft* darbojas?

Osigraft aktīvā viela alfa eptotermīns iedarbojas uz kaulu struktūru. Tā ir proteīna, tā saucamā kaulu osteogēnā proteīna 1, pazīstams arī kā kaulu morfoģenētiskais proteīns 7 (BMP-7), kopija. BMP-7 sintezē organisms un tas palīdz veidot jaunus kaulaudus. Implantētais alfa eptotermīns stimulē jaunu kaulaudu veidošanos, palīdzot sadziedēt laužto kaulu. Alfa eptotermīnu ražo, izmantojot tā saucamo „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to veido šūnas, kas ir saņēmušas gēnu (DNS), līdz ar to iegūstot spēju veidot alfa eptotermīnu. Aizstāšanai izmantotais alfa eptotermīns darbojas tāpat kā dabiski sintezētais BMP-7.

Kā noritēja *Osigraft* izpēte?

Osigraft pamatpētījumā tika apsekoti 122 pacienti ar nesadzijušiem lielā lielakaula lūzumiem, kas iepriekš bija ārstēti vai nu ar zālēm, vai izmantojot autotransplantātu. Galvenais iedarbīguma rādītājs, kuru vērtēja pēc deviņiem mēnešiem, bija salauztā kaula sadzīšana. To noteica, izmeklējot kaulu rentgenoloģiski, kā arī iztaujājot pacientus, lai uzzinātu, vai viņiem sāp un vai lielais lielakauls spēj izturēt slodzi, turklāt vērtējot rezultātus ņēma vērā, vai laužtajam lielajam lielakaulam bija nepieciešama papildu ārstēšana.

Kāds ir *Osigraft* iedarbīgums šajos pētījumos?

Osigraft standarta terapijā bija vismaz tikpat efektīvas kā kaula autotransplantāts. Pēc deviņiem mēnešiem uz ārstēšanu bija reaģējuši (par ko liecināja sāpju mazināšanās un lielāka slodzes izturība) 81% pacientu, kas bija saņēmuši *Osigraft*, salīdzinot ar 77% pacientu, kas tika ārstēti, izmantojot autotransplantātu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Osigraft*?

Visbiežāk novērotās *Osigraft* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) bija eritēma (apsārtums), jutīgums, uztūkumus implanta vietā un heterotopiska pārkaulošanās (kaulaudu veidošanās nepareizās vietās) vai arī *myositis ossificans* (patoloģiska kaulaudu veidošanās muskuļos) un antivielu veidošanās pret alfa eptotermīnu. Pilns visu *Osigraft* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Osigraft nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret eptotermīnu alfa vai kolagēnu. *Osigraft* nedrīkst lietot, arī ārstējot šādus pacientus:

- cilvēkus, kuru skelets nav nobriedis (kas vēl aizvien aug),
- cilvēkus, kas jaunāki par 18 gadiem,
- cilvēkus, kas slimo ar kādu autoimūnu slimību (kad imūnsistēma uzbrūk ķermeņa daļām),
- cilvēkus, kuriem operācijas vietā ir aktīva infekcija vai arī viņi slimo ar kādu citu smagu infekcijas slimību,
- cilvēkus ar nepietiekamu ādas daudzumu vai asinsapgādi lūzuma vietā;
- kuru lūzumu ir radījusi slimība (piemēram, kaulu vielmaiņas slimība vai vēzis),
- ar audzēju blakus lūzuma vietai,
- kas saņem ķīmijterapiju, staru terapiju vai imūnsupresīvu terapiju.

Kāpēc *Osigraft* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Osigraft*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Osigraft*.

Eiropas Komisija 2001. gada 17. maijā izsniedza *Osigraft* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Howmedica International S. de R. L.* Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Osigraft* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Osigraft* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2011.