



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Thyrogen

alfa tirotropīns

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

Kas ir *Thyrogen*?

Thyrogen ir pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa tirotropīnu.

Kāpēc lieto *Thyrogen*?

Thyrogen ievada pacientiem, kuriem vēža dēļ ir veikta tireoīdektomija (vairogdziedzera operācija), lai pārbaudītu, vai organismā nav palikuši neizoperēti vairogdziedzera audi.

Thyrogen var lietot arī kopā ar radioaktīvo jodu, lai veiktu atlikušo vairogdziedzera audu ablāciju (likvidēšanu) pacientiem, kuriem izoperēts viss vai gandrīz viss vairogdziedzēris un kuriem vēzis nav izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Thyrogen*?

Thyrogen jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze vairogdziedzera vēža ārstēšanā.

Zāles ievada sēžas muskulī ar 24 stundu starplaiku, injicējot divas devas. Septiņdesmit divas stundas pēc pēdējās injekcijas veic asins analīzes, lai noteiktu vairogdziedzera olbaltumvielu, ko dēvē par tireoglobulīnu, kas liecina par vairogdziedzera audu esamību. Vēl viens veids, kā pārbaudīt, vai organismā nav palikuši vairogdziedzera audi, ir ievadīt pacientam radioaktīvā joda devu, kas, veicot skenēšanu, būs redzams vairogdziedzera audos. Jodu ievada 24 stundas pēc pēdējās *Thyrogen* injekcijas, un skenēšanu veic 48 – 72 stundas vēlāk.



Ja *Thyrogen* izmanto, lai likvidētu organismā palikušos vairogdziedzera audus, radioaktīvo jodu ievada arī 24 stundas pēc pēdējās *Thyrogen* injekcijas. Šajos gadījumos skenēšanu veiks pēc dažām dienām, lai redzētu, vai organismā ir palikuši vēl kādi vairogdziedzera audi.

Kā *Thyrogen* darbojas?

Lai atklātu vairogdziedzera audus, tiem jābūt aktīviem, un tādēļ organismā jābūt hormonam, ko dēvē par tireoīdstimulējošo hormonu (TSH). Taču pacienti, kuriem izoperēts vairogdziedzeris, saņem zāles (aizstājterapiju ar vairogdziedzera hormonu), kas pārtrauc tireoīdstimulējošā hormona veidošanos.

Thyrogen aktīvā viela alfa tirotropīns ir TSH kopija un to lieto, lai stimulētu organismā atlikušos vairogdziedzera audus, tai skaitā ļaundabīgos audus. Vairogdziedzera audu esamību var pārbaudīt, veicot asins analīzi (kas liecina, ka atlikušie vairogdziedzera audi sintezē vairogdziedzera olbaltumvielu tireoglobulīnu) vai, ja pacientam ir ievadīts radioaktīvais jods, veicot skenēšanu (kas liecina, ka atlikušie vairogdziedzera audi aktīvi saista jodu).

Thyrogen var lietot, lai likvidētu atlikušos vairogdziedzera audus, kad pacientam ievada lielākas radioaktīvā joda devas, jo *Thyrogen* stimulēs radioaktīvā joda saistīšanos audu šūnās, kas pēc tam likvidēs šīs šūnas.

Alfa tirotropīnu iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūna, kurā ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šī hormona sintēzi šūnā.

Kā noritēja *Thyrogen* izpēte?

Thyrogen lietoja divos pētījumos, lai atklātu atlikušos vairogdziedzera audus 381 pacientiem, kuriem bija veikta tireoīdektomija (vairogdziedzera operācija). Šajos pētījumos *Thyrogen* spēju stimulēt atlikušos vairogdziedzera audus salīdzināja ar pacienta paša tireoīdstimulējošo hormonu. Lai to izdarītu, divas reizes veica vairogdziedzera stimulācijas (tireoglobulīna veidošanās un radioaktīvā joda saistīšanās) mērījumus: vienu reizi pēc *Thyrogen* terapijas un vēl vienu reizi pēc tam, kad pacienti bija pārtraukuši aizstājterapiju, kas nomāc dabīgā tireoīdstimulējošā hormona sintēzi.

Abu mērījumu rezultāti tika salīdzināti, lai pārbaudītu to līdzvērtību. Uzņēmums prezentēja arī publicēto pētījumu rezultātus, kuros vērtēta *Thyrogen* ietekme, lietojot tās tireoglobulīna testa laikā, bet neveicot skenēšanu ar radioaktīvo jodu. Tireoglobulīna tests ir alternatīva skenēšanai ar radioaktīvo jodu, lai atklātu atlikušos vairogdziedzera audus, kas ietver vairogdziedzera audu sintezētā tireoglobulīna noteikšanu asinīs.

Iesaistot pētījumā 63 vairogdziedzera vēža pacientus, kuriem ievadīja lielākas radioaktīvā joda devas, *Thyrogen* lietoja atlikušo vairogdziedzera audu likvidēšanai. Šajā pētījumā *Thyrogen* salīdzināja arī ar paša pacienta tireoīdstimulējošo hormonu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija astoņus mēnešus pēc terapijas veiktās pārbaudes rezultāti, kas parādīja, vai ir iznīcināti visi vairogdziedzera audi. Pēc tam 51 pacientu turpināja novērot vidēji trīs ar pusi gadus. Uzņēmums prezentēja arī 13 publicētu pētījumu rezultātus, tostarp rezultātus, kas iegūti nozīmīgā pētījumā, kurā salīdzināta *Thyrogen* ietekme un aizstājterapijas pārtraukšanas ietekme 394 pacientiem, kuri novēroti aptuveni divus ar pusi gadus. Publicēta informācija par vēl diviem pētījumiem, kuros piedalījušies 1190 pacienti un kas veikti ar *Thyrogen*, lietojot mazākās radioaktīvā joda devas.

Kādas bija *Thyrogen* priekšrocības šajos pētījumos?

Lietojot *Thyrogen* atlikušo vairogdziedzera audu atklāšanai pēc operācijas, tas deva līdzīgu rezultātu kā paša pacienta tireoīdstimulējošais hormons pēc aizstājterapijas pārtraukšanas. Taču *Thyrogen* priekšrocība ir tā, ka tā lietošana ļauj pacientiem pirms testa veikšanas izmantot aizstājterapiju, šādi

nodrošinot labāku dzīves kvalitāti, jo īslaicīgai aizstājterapijas pārtraukšanai ir īslaicīgas blakusparādības, kas ne vienmēr ir viegli panesamas. Publicētie pētījumi liecināja, ka *Thyrogen* bija iedarbīgas arī pacientiem ar zemu risku, ja atlikušos audus bija iespējams konstatēt, tikai nosakot tireoglobulīna līmeni, un ka ne vienmēr bija nepieciešams veikt skenēšanu ar radioaktīvo jodu.

Attiecībā uz atlikušo vairogdziedzera audu likvidāciju pēc vairogdziedzera vēža operācijas pēc astoņiem mēnešiem abas terapijas bija 100 % veiksmīgas. Šo konstatējumu apstiprināja novērošanas pētījumā: visiem 43 pacientiem, kuriem rezultātus varēja novērtēt vēl pēc trīs ar pus gadiem, ārstēšana bija veiksmīga. To vidū bija 25 pacienti, kuri lietoja *Thyrogen*, un 18 pacienti, kuriem aizstājterapija tika pārtraukta. Lielākie publicētie pētījumi apliecināja, ka pacientiem, kuriem vēzis nebija izplatījies uz citām ķermeņa daļām, *Thyrogen* iedarbība bija līdzvērtīga aizstājterapijas pārtraukšanai. Pierādīja, ka arī ar mazākām radioaktīvā joda devām lietots *Thyrogen* ir efektīvs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Thyrogen*?

Visbiežāk novērotās *Thyrogen* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) slikta dūša. Pilns visu *Thyrogen* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Thyrogen nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret liellopu (govju) un cilvēka TSH vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Thyrogen* nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Thyrogen* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Thyrogen*

Eiropas Komisija 2000. gada 9 martā izsniedza *Thyrogen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Thyrogen* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Thyrogen* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.