



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82654/2015
EMA/H/C/000408

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Inductos

diboterminali alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Inductos. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Inductos.

X'inhu Inductos?

Inductos huwa kitt għal impjant. Il-kitt jikkonsisti fi trab li fih is-sustanza attiva, diboterminali alfa, f'solvent u f'matrici (sponża tal-kollaġene).

Għal xiex jintuża Inductos?

Inductos jintuża biex jgħin l-iżvilupp ta' għadam ġdid. Jista' jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- f'interventi kirurġiċi ta' fużjoni spinali tal-parti t'isfel tas-sinistra tad-dahar. Dan it-tip ta' intervent kirurġiku jsir biex itaffi uġiġh fid-dahar ikkawżat minn ħsara fid-diska fejn id-diska bejn żewġ vertebri (l-għadam fl-ispina) titneħħa d-diska u l-vertebri jitwaħħdu flimkien. Inductos jintuża flimkien ma' apparat mediku approvat li jikkoreġi l-qagħda tas-sinistra tad-dahar. F'dan it-tip ta' intervent kirurġiku, Inductos jista' jintuża minflok trapjant awtoġenu tal-għadam (għadma meħuda minn parti waħda tal-ġisem ta' persuna u titqiegħed f'parti oħra tal-ġisem). Inductos jintuża f'adulti li ġew ikkurati għal tal-anqas sitt xhur għall-uġiġh fid-dahar ikkawżat minn ħsara fid-diska vertebrali iżda li ma sarilhomx intervent kirurġiku.
- f'interventi kirurġiċi li jfejqu l-ksur tat-tibja (l-għadma tal-qasba tas-sieq). Inductos jintuża bħala żieda mat-trattament u l-kura standard. Jintuża biss meta l-musmar li jsewwi l-għadma ma jkunx jeħtieġ 'reaming' (tħaffir li jwessa' l-ispazju biex jitqiegħed il-musmar).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Inductos?

Inductos għandu jintuża minn kirurgu kkwalifikat. Qabel l-użu Inductos isir f'soluzzjoni, jiġi applikat fuq il-matriċi u jithalla għal mill-inqas 15-il minuta (iżda mhux għal aktar minn sagħtejn). Jekk ikun hemm bżonn, qabel l-użu l-matriċi tinqata' sad-daqs meħtieġ. Ġeneralment kitt wieħed ikun biżżejjed. Fl-intervent ta' fużjoni spinali tal-parti t'isfel tas-sinsla tad-dahar, id-diska bil-ħsara bejn il-vertebri titneħħa u tinbidel b'apparat mediku wieħed jew aktar u b'Inductos. L-apparat mediku jikkoreġi l-pożizzjoni tal-vertebri, u Inductos jistimula l-għadam biex jikber bejn iż-żewġ vertebri halli jingħaqdu b'mod permanenti fil-qagħda korretta. Għal ksur tat-tibja, Inductos jiġi applikat madwar l-għadma miksura biex jgħinha tfieq.

Kif jaħdem Inductos?

Is-sustanza attiva f'Inductos, id-diboterminali alfa, taġixxi fuq l-istruttura tal-għadam. Din hija kopja ta' proteina msejja proteina-2 morfoġenika tal-għadam (bone morphogenetic protein 2), (BMP-2)) li tiġi prodotta mill-ġisem b'mod naturali u tgħin fil-formazzjoni ta' tessut tal-għadam ġdid. Meta tiġi impjantata, id-diboterminali alfa tistimula t-tessut tal-għadma madwar il-matriċi biex jiżviluppa għadam ġdid. L-għadma l-ġdida tikber fil-matriċi li mbagħad ma-żmien tiddegrada. Id-diboterminali alfa tiġi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn ċelluli li jkunu rċevew ġene (DNA) li jagħmilha kapaċi tipproduċi d-diboterminali alfa. Id-diboterminali alfa sostituttiva taġixxi bl-istess mod bħall-proteina BMP-2 li tiġi prodotta mill-ġisem b'mod naturali.

Kif ġie studjat Inductos?

Inductos ġie studjat f'279 pazjent li kien sarilhom intervent ta' fużjoni spinali tal-parti t'isfel tas-sinsla tad-dahar. Il-fużjoni spinali bl-użu ta' Inductos tqabblat ma' fużjoni bl-użu ta' trapjant tal-għadam li tneħħa mill-ġenbejn matul intervent kirurġiku. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-fużjoni tal-vertebri aċċertata permezz ta' raġġi X, u t-titjib fl-uġiġh u fid-diżabilità rrapportat mill-pazjent, imkejjejl sentejn wara l-intervent kirurġiku.

Inductos ġie studjat f'450 pazjent b'tibja miksura. Inductos tqabbel mal-kura standard. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li sena wara l-intervent kirurġiku ma kellhomx bżonn aktar kura għat-tibja miksura (bħal trapjant tal-għadam jew il-bdil tal-musmar użat biex jingħaqdu l-għadam flimkien).

X'benefiċċju wera Inductos matul l-istudji?

Fil-fużjoni spinali, Inductos kien effettiv daqs it-trapjanti tal-għadam. Wara sentejn, 57% tal-pazjenti kkurati b'Inductos (69 minn 122) kienu rrispondew għall-kura, meta mqabbla ma' 59% tal-pazjenti kkurati bi trapjant tal-għadam (78 minn 133).

Studji addizzjonali u analiżi ta' data mid-dokumentazzjoni ppubblikata wrew li Inductos kien aktar effettiv minn trapjant tal-għadam fl-induzzjoni ta' fużjoni tal-vertebri tal-parti t'isfel tad-dahar, irrispettivament mit-teknika tal-intervent kirurġiku jew it-tip ta' apparat mediku approvat biex iżomm l-għadma fil-pożizzjoni.

Fil-pazjenti b'tibja miksura, l-użu ta' Inductos flimkien ma' kura standard kien aktar effettiv mill-kura standard waħedha għat-tnaqqis tar-riskju tal-falliment tal-kura. 46% tal-pazjenti li ngħataw kura standard kellhom bżonn intervent ieħor fi żmien sena biex jitfejqlhom il-ksur, filwaqt li l-proporzjon ta' dawk li ngħataw Inductos ukoll kien 26%.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Inductos?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inductos (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma avvenimenti radikulopatiċi (problemi li jsejnhu fl-għerq tan-nerv jew hdejh, tul l-ispina tad-dahar, li jirriżultaw f'uġiġh, dgħjufija, tneħħim, jew diffikultà fil-kontroll ta' muskoli speċifiċi) meta jintuża f'intervent kirurġiku tal-ispina tad-dahar, u infezzjoni lokalizzata meta jintuża f'intervent kirurġiku tal-ksur tat-tibja. L-effett sekondarju l-aktar gravi huwa edema lokalizzata (nefha fis-sit tal-intervent kirurġiku) meta jintuża f'intervent kirurġiku fin-naħa ta' fuq tas-sinsla tad-dahar (l-għonq). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Inductos, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Inductos ma għandux jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- pazjenti li għadhom qed jikbru;
- pazjenti li kellhom dijanjosi ta' kanċer jew li jkunu qed jiġu kkurati kontra l-kanċer;
- pazjenti b'infezzjoni attiva fis-sit tal-intervent kirurġiku;
- pazjenti bi provvista insuffiċjenti ta' demm fis-sit tal-ksur;
- pazjenti li qed jiġu kkurati għall-ksur relatat ma' mard bħall-marda ta' Paget jew ma' kanċer.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Inductos, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Inductos?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Inductos huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Inductos huwa effettiv f'fużjoni tal-ispina lombari b'livell singolu bħala sostitut għal trapjant awtoġenu tal-għadam u għall-kura ta' ksur tat-tibja akut f'adulti, bħala zieda mal-kura standard. Pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'Inductos jistgħu jkunu f'riskju ta' ossifikazzjoni eterotopika (l-iżvilupp ta' għadam f'partijiet anormali bħat-tessut artab); ir-riskju huwa kkunsidrat maniġġabbli bil-miżuri proposti tal-minimizzazzjoni tar-riskju.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inductos?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Inductos jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkludata informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Inductos, inkludati l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Inductos fis-suq se tiżgura li materjal edukattiv ikun disponibbli fl-Istati Membri kollha għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija jużaw il-mediċina. Dan il-materjal se jinkludi informazzjoni dwar ir-riskju ta' ossifikazzjoni eterotopika u r-riskju potenzjali ta' żbalji ta' medikazzjoni u użu mhux korrett ta' Inductos.

Aktar informazzjoni dwar Inductos

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Inductos valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-9 ta' Settembru 2002.

L-EPAR sħiħ għal Inductos jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Inductos, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fi 02-2015.