



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521562/2011
EMA/H/C/000819

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Opgenra

eptoterminalfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Opgenra. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Opgenra.

X'inhu Opgenra?

Opgenra huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva eptoterminalfa. Jiġi bħala żewġ kunjetti, wiehed li fih eptoterminalfa u ieħor li fih sustanza msejja karmelloża (carmellose). Iż-żewġ trabijiet jiġihalltu f'“sospensjoni” (likwidu li fih partikuli solidi ġewwa fih) b'konsistenza qisha tajn, li tiġi impjantata fil-ġisem.

Għalxiex jintuża Opgenra?

Opgenra jintuża fl-adulti bl-ispondilolistezi. Din hija kundizzjoni fejn vertebra lumbari (waħda mill-għadmiet fil-parti t'isfel tas-sinsla) waħda tkun żelqet 'il quddiem u għalhekk ma tkunx f'linja mal-vertebra ta' taħtha. Dan jista' jikkawna wġiħ, instabilità, u problemi minhabba tagħfis fuq in-nervituri, inkluż tnefnim, tirziħ, djughfija u diffikultà fil-kontroll ta' ċerti muskoli. L-ispondilolistezi tista' tiġi ttrattata bl-użu tal-kirurġija biex iġġonġi (tgħaqqad) il-vertebri ta' fuq u ta' taht is-sit fejn tkun seħħet iż-żelqa.

Opgenra jintuża biss f'pazjenti li diġà kellhom kirurġija permezz ta' awtograft (graft tal-għadma meħuda minn ġisimhom stess, ġeneralment il-ġenbejn) li ma jkunx irnexxa jew meta ma jkunx jista' jsir awtograft.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Opgenra?

Opgenra jintuża biss minn kirurgu li huwa kkwalifikat kif xieraq. Waqt operazzjoni, il-kirurgu japplika Opgenra direttament ma' kull ġenb taż-żewġ vertebrae biex jgħin fl-iżvilupp ta' għadam ġdid u biex iġieghel lill-vertebrae jehlu ma' xulxin.

Kif jaħdem Opgenra?

Is-sustanza attiva f'Opgenra, eptotermina alfa, taġixxi fuq l-għadam. Hija kopja ta' proteina msejha proteina osteoġenika 1, magħrufa wkoll bħala proteina morfoġenika tal-għadam 7 (BMP-7), li hija magħmula b'mod naturali mill-ġisem u tgħin fil-formazzjoni ta' tessut ġdid tal-għadam. Meta tkun impjantata, eptotermina alfa tistimula l-formazzjoni ta' għadam ġdid. Dan jgħin biex iż-żewġ vertebri f'pazjenti li se issirilhom kirurgija għall-ispondilolistezi, jehlu flimkien.

Eptotermina alfa tigi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija magħmula minn ċelluli li jkunu rċieview ġene (DNA), li jagħmilhom kapaċi jipproduċu eptotermina alfa. L-eptotermina alfa sostituta taġixxi bl-istess mod bħal BMP-7 magħmul b'mod naturali.

Eptotermina alfa giet awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) minn Mejju 2001 f'Osigraft. Osigraft jintuża biex isewwi fratturi (ksur) tat-tibja (l-għadma tal-qasba tas-sieq).

Kif ġie studjat Opgenra?

L-effetti ta' Opgenra għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Il-kumpanija użat ukoll xi wħud mid-dejta użati biex jappoġġjaw l-awtorizzazzjoni ta' Osigraft.

Opgenra giet studjata fi studju ewlieni li involva 336 pazjent li kellhom bżonn kirurgija ta' fużjoni tas-sinsla għall-ispondilolistezi. Il-pazjenti kollha kienu eliġibbli għall-awtograft. L-istudju qabbel kirurgija bl-użu ta' Opgenra u kirurgija bl-użu ta' awtografts tal-għadam. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-kirurgija tagħhom kienet ta' suċċess wara sentejn. It-trattament ġie definit bħala 'ta' suċċess' meta seta' jidher l-għadam bejn il-vertebri effettwati fuq ir-raġġi-X, u l-pazjent wera titjib fid-diżabbiltà, mingħajr hteġa ta' iktar trattament tas-sinsla, l-ebda effetti sekondarji serji u l-ebda aggravar tas-sintomi kkaġunati mit-tagħfis fuq in-nervituri.

Il-kumpanija pprezentat ukoll evidenza mil-letteratura xjentifika ppubblikata fuq pazjenti kkurati fl-Istati Uniti tal-Amerika (USA), fejn il-medicina giet approvata bħala apparat mediku għall-fużjoni tas-sinsla mill-2004.

Liema benefiċċju wera Opgenra waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudju ewlieni, Opgenra ma kienx effettiv daqs awtograft f'pazjenti li kienu eliġibbli għall-awtograft. Wara sentejn, il-kura b'Opgenra kienet ta' suċċess f'39% tal-pazjenti, meta mqabbla ma' 49% b'awtograft.

Minkejja l-effikaċja iktar baxxa, kien hemm biżżejjed evidenza mill-istudju u mil-letteratura ppubblikata li tappoġġja l-użu ta' Opgenra f'pazjenti li fuqhom, awtograft ma jkunx irnexxa jew li ma jkollhomx għalfejn jgħaddu mill-proċedura. Barra minn hekk, Opgenra għandu vantaġġi fuq awtograft, inklużi, operazzjonijiet iqsar, inqas telf ta' demm u inqas uġiġh.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Opgenra?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Opgenra (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma formazzjoni ta' għadam eterotopiku (formazzjoni ta' għadam barra ż-żona ta' fużjoni) u psewdoartrozi

(nuqqas ta' fużjoni tal-ispina). Barra minn hekk, xi effetti sekondarji jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100 wara kirurgija fuq l-ispina nfisha, inklużi infezzjoni wara l-operazzjoni, deixxenza (ftuħ) tal-ferita, tnixxija u eritema (ħmura tal-ġilda). Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji kollha rrapportati b'Opgenra ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Opgenra m'għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal eptoterminali alfa jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti b'mard awtoimmuni (mard ikkaġunat mis-sistema difensiva tal-ġisem innifsu li tattakka t-tessut normali);
- pazjenti li għandhom infezzjoni attiva fis-sit tal-operazzjoni jew li kellhom infezzjonijiet ripetuti;
- pazjenti li m'għandhomx kisja ta' ġilda jew forniment tad-demem adegwati fis-sit tal-operazzjoni;
- pazjenti li fil-passat kienu rċieview medikina li fiha BMP;
- pazjenti bil-kanċer jew li qed jiġu kkurati għall-kanċer;
- pazjenti li l-għadam tagħhom għadu qed jikber bħal tfal u adolexxenti.

Għaliex ġie approvat Opgenra?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medikinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Opgenra huma ikbar mir-riskji f'pazjenti adulti bi spondilolistezi fejn awtograft ma kienx irnexxa jew huwa kontraindikata. Il-Kumitat irrakkomanda li Opgenra jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Opgenra?

Il-kumpanija li tagħmel Opgenra se jipprovdi pakketti edukattivi u DVDs ta' taħriġ għall-kirurgi f'kull Stat Membru. Dawn jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Opgenra u tfakkarhom fuq kif jippreparaw u jużaw il-medicina f'operazzjoni. Il-kumpanija se tissottometti wkoll pjanijiet għal studji fit-tul lis-CHMP. Dawn l-istudji se jharsu lejn is-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina, u kif tintuża fil-ħajja ta' vera.

Informazzjoni oħra dwar Opgenra:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Opgenra valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Frar 2009.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2011.