



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Osigraft

eptotermina alfa

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

X'inhu Osigraft?

Osigraft huwa trab li għandu jsir f'sospensjoni għall-impjantazzjoni. Fih is-sustanza attiva eptotermina alfa.

Għal xiex jintuża Osigraft?

Osigraft jintuża biex jissewwa ksur tat-tibja (l-għadma tal-qasba tas-sieq) li ma fieqx wara mill-anqas disa' xhur. Jintuża f'pazjenti li digà kellhom trapjant awtoġenu (trapjant tal-għadam meħud mill-għadam tagħhom stess, normalment il-ġenb) li ma rnexxiex jew fejn tali trapjant mhuwiex possibbli. Jintuża f'pazjenti li l-għadam tagħhom huwa matur (li m'għadhomx jikbru).

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

Kif jintuża Osigraft?

Osigraft għandu jintuża minn kirurgu kkwalifikat. Preċiżament qabel l-użu, Osigraft jithallat ma' 2 sa 3 ml ta' soluzzjoni tal-klorur tas-sodju biex isir sospensjoni li għandha l-konsistenza ta' ramel imxarrab. Wara l-kirurgu jpoġġi din it-taħlita direttament fuq is-sit tal-ksur f'kutatt mat-trufijiet imħejjija tal-għadma miksura. It-tessut artab tal-madwar, bħall-muskolu u l-ġilda, jingħalqu madwar l-impjant. Generalment, kunjett wieħed huwa biżżejjed, iżda jekk ikun meħtieġ jista' jintuża kunjett ieħor.



Kif jaħdem Osigraft?

Is-sustanza attiva f'Osigraft, eptotermina alfa, tagixxi fuq l-istruttura tal-għadam. Din hija kopja ta' proteina msejha proteina 1 osteogenika, magħrufa wkoll bħala proteina 7 morfoġenika tal-għadam (BMP-7), li hija prodotta b'mod naturali mill-ġisem u li tgħin il-formazzjoni ta' tessut tal-għadam ġdid. Meta impjantata, l-eptotermina alfa tistimula l-formazzjoni ta' għadam ġdid, b'hekk tgħin biex jissewwa l-għadam miksur. L-eptotermina alfa hija prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija magħmul minn ċelloli li jkunu rċewew ġene (DNA), li jagħmilhom possibbli biex jipproduċih. L-eptotermina alfa sostitwita tagixxi bl-istess mod bħal BMP-7 li jiġi prodott b'mod naturali.

Kif ġie studjat Osigraft?

L-istudju prinċipali ta' Osigraft sar f'122 pazjent bi ksur tibjali mhux imfejjaq li ġie kkurat jew bil-medicina jew bi trapjant awtoġenu. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja, li ġie vvalutat wara disa' xur, kien jekk fieq l-għadam miksur. Dan instab billi wieħed haress lejn sinjali ta' tiswija tal-ksur fir-raġġi X, jekk il-pazjent kellux uġiġh u kienx kapaċi jzomm piż fuq it-tibja, u jekk kienx hemm hteġa ta' aktar kura tat-tibja miksur.

X'benefiċċju wera Osigraft matul l-istudji?

Osigraft kien mill-anqas effikaċi daqs trapjant awtoġenu tal-għadam, it-trattament standard. Wara disa' xhur, 81% tal-pazjenti li ħadu Osigraft irrispondew għal—kura (inqas uġiġh u aktar żamma tal-piż), meta mqabbla ma' 77% tal-pazjenti li ġew ikkurati bi trapjant awtoġenu.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Osigraft?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Osigraft (li dehru bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma eritema (ħmura), sensittività, nefha fis-sit tal-impjant, ossifikazzjoni eterotopika (żvilupp tal-għadam f'partijiet anomali) jew ossifikans mijosite (tkabbir tal-għadam anormalu fil-muskolu), u l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-**eptotermina alfa**. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Osigraft, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Osigraft m'għandux jintuza f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-eptotermina alfa jew għall-kollaġene. Osigraft m'għandu lanqas jintuza fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- dawk bl-għadam immatur (għadhom qed jikbru);
- taħt it-18-il sena;
- b'mard awtoimmunoloġiku (fejn is-sistema immunitarja tattakka partijiet mill-ġisem);
- b'infezzjoni attiva fis-sit tal-operazzjoni jew infezzjoni serja oħra;
- b'nuqqas ta' ġilda jew provvista ta' demm fis-sit tal-ksur;
- fejn il-ksur huwa relatat ma' mard (bħall-mard metaboliku tal-għadam jew il-kanċer);
- b'tumur hdejn il-ksur;
- li qed jieħdu l-kemoterapija, trattament ta' radjazzjoni jew immunosuppressjoni.

Għaliex ġie approvat Osigraft?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Osigraft huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Osigraft

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Osigraft lil Howmedica International S. de R. L. fis-17 ta' Mejju 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ għal Osigraft jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Osigraft, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2011.