

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Osigraft

eptotermin alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Osigraft. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Osigraft vast te stellen.

Wat is Osigraft?

Osigraft is een poeder waarvan een suspensie voor implantatie wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof eptotermin alfa.

Wanneer wordt Osigraft voorgeschreven?

Osigraft wordt gebruikt voor de genezing van breuken aan de tibia (het scheenbeen) die na ten minste 9 maanden nog niet zijn geheeld. Het wordt gebruikt bij patiënten die eerder een behandeling met een autotransplantaat (een bottransplantaat dat afkomstig is uit het eigen lichaam van de patiënt, doorgaans de heup) hebben ondergaan die is mislukt of die niet met een autotransplantaat kunnen worden behandeld. Het wordt gebruikt bij patiënten met een volgroeid skelet (patiënten die niet meer in de groei zijn).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Osigraft gebruikt?

Osigraft moet worden gebruikt door een hiervoor opgeleide chirurg. Direct voor gebruik wordt Osigraft vermengd met 2 tot 3 ml natriumchlorideoplossing. Zo ontstaat een suspensie die de consistentie heeft van nat zand. Dit mengsel wordt vervolgens door de chirurg direct op de plaats van de breuk aangebracht, zodat het in contact komt met de geprepareerde uiteinden van het gebroken bot. Het omliggende zachte weefsel, zoals spieren en huid, wordt rond het implantaat gesloten. Doorgaans is één flacon voldoende, maar indien nodig kan een tweede flacon worden gebruikt.

Hoe werkt Osigraft?

De werkzame stof in Osigraft, eptotetermin alfa, werkt in op de botstructuur. Het is een kopie van een eiwit, osteogeen proteïne-1, ook wel BMP-7 (bone morphogenic protein 7) genoemd, dat van nature door het lichaam wordt aangemaakt en dat helpt bij de vorming van nieuw botweefsel. Na de implantatie stimuleert eptotetermin alfa de vorming van nieuwe botmassa en helpt zo het gebroken bot te genezen. Eptotetermin alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat eptotetermin alfa kan worden aangemaakt. De vervangende eptotetermin alfa werkt op dezelfde manier als het natuurlijk aangemaakte BMP-7.

Hoe is Osigraft onderzocht?

Het hoofdonderzoek naar Osigraft werd uitgevoerd bij 122 patiënten met een niet genezen breuk van het scheenbeen, die ofwel met het geneesmiddel ofwel met een autotransplantaat werden behandeld. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid, die na negen maanden werd beoordeeld, was het feit of het gebroken been was genezen. Dit werd vastgesteld door te kijken naar tekenen van genezing van de breuk via röntgenonderzoek, door te bepalen of de patiënt pijn had en zijn scheenbeen kon belasten en door vast te stellen of er een noodzaak was voor een verdere behandeling van het gebroken scheenbeen.

Welke voordelen bleek Osigraft tijdens de studies te hebben?

Osigraft bleek ten minste even werkzaam als het autotransplantaat, de standaardbehandeling. Na negen maanden bleek 81 % van de met Osigraft behandelde patiënten op de behandeling te hebben gereageerd (minder pijn en een hogere belastbaarheid van het bot), in vergelijking met 77 % van de patiënten waarbij gebruik was gemaakt van een autotransplantaat.

Welke risico's houdt het gebruik van Osigraft in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Osigraft (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn erytheem (roodheid), gevoeligheid, zwelling boven de plaats van het implantaat en heterotopie ossificatie (botvorming op afwijkende plaatsen) of myositis ossificans (afwijkende botvorming in de spieren) en de vorming van antilichamen tegen eptotetermin alfa. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Osigraft.

Osigraft mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor eptotetermin alfa of collageen. Het mag evenmin worden gebruikt bij de volgende groepen patiënten:

- patiënten die geen volgroeid skelet hebben (nog in de groei zijn);
- patiënten die jonger zijn dan 18 jaar;
- patiënten met een auto-immuunziekte (als het immuunsysteem delen van het lichaam aanvalt);
- patiënten met een actieve infectie op de plaats van de operatie of een andere ernstige infectie;
- patiënten bij wie op de plaats van de breuk te weinig huid aanwezig is of bij wie de bloedtoevoer naar de breuk onvoldoende is;
- patiënten met een breuk die verband houdt met een ziekte (zoals een metabole botziekte of kanker);
- patiënten met een tumor in de buurt van de breuk;

- patiënten die worden behandeld met chemotherapie, bestralingstherapie of immunosuppressieve middelen (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken).

Waarom is Osigraft goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Osigraft groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Osigraft:

De Europese Commissie heeft op 17 mei 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Osigraft verleend aan Howmedica International S. de R. L. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Zie voor het volledige EPAR voor Osigraft de website van het Agentschap onder [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Osigraft.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2011.