



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Inductos

dibotetermina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Inductos. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Inductos do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Inductos?

Inductos jest zestawem do implantacji. Zestaw składa się z proszku zawierającego substancję czynną, diboteterminę alfa, z rozpuszczalnika i podłoża (gąbki kolagenowej).

W jakim celu stosuje się produkt Inductos?

Lek Inductos stosuje się we wspomaganiu rozwoju nowej kości. Lek można stosować w następujących sytuacjach:

- zabieg chirurgiczny usztywnienia kręgosłupa lędźwiowego. Jest to rodzaj zabiegu chirurgicznego wykonywanego w celu zmniejszenia nasilenia bólu pleców związanego z uszkodzeniem krążka międzykręgowego, gdy usuwa się krążek pomiędzy dwoma kręgami (kośćmi kręgosłupa), a kręgi zespala (łączy) się razem. Produkt Inductos stosuje się z zatwierdzonymi wyrobami medycznymi, które korygują ustawienie kręgosłupa. W tego rodzaju zabiegu chirurgicznym produkt Inductos można stosować zamiast autogenicznego przeszczepu kostnego (kość pobrana z jednej części ciała pacjenta i umieszczona w innej części ciała). Produkt Inductos stosuje się u osób dorosłych, które były leczone od co najmniej 6 miesięcy na ból pleców spowodowany uszkodzonym krążkiem i które nie przeszły operacji.
- zabieg chirurgiczny wykonywany w złamaniach piszczeli (kości podudzia). Produkt Inductos stosuje się jako uzupełnienie standardowego leczenia i opieki. Produkt stosuje się wyłącznie wtedy, kiedy gwóźdź do połączenia kości nie wymaga rozwiercania (wiercenie, aby zrobić miejsce na umieszczenie gwoźdźcia).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Inductos?

Lek Inductos powinien podawać wykwalifikowany chirurg. Przed użyciem przygotowuje się roztwór z produktu Inductos, następnie nanosi się go na podłoże i pozostawia na co najmniej 15 minut (lecz nie więcej niż dwie godziny). Następnie – w razie potrzeby – przed użyciem podłoże przycina się do odpowiedniego rozmiaru. Zazwyczaj wystarcza jeden zestaw. W przypadku wykonywania usztywnienia kręgosłupa lędźwiowego, uszkodzony krążek pomiędzy kręgami usuwa się i zastępuje się go co najmniej jednym wyrobem medycznym i lekiem Inductos. Wyroby medyczne ustalają położenie kręgów, a produkt Inductos ułatwia wrastanie kości pomiędzy oba kręgi w celu ich trwałego połączenia w odpowiednim położeniu. W złamaniach piszczeli lek Inductos umieszcza się wokół pękniętej kości w celu przyspieszenia gojenia.

Jak działa produkt Inductos?

Substancja czynna produktu Inductos, diboterminalna alfa, oddziałuje na strukturę kości. Jest to kopia białka określanego jako białko morfogenetyczne kości 2 (BMP-2), które jest wytwarzane naturalnie przez organizm i które pomaga w tworzeniu nowej tkanki kostnej. Po wszczepieniu diboterminalna alfa stymuluje tkankę kostną wokół podłoża do wytwarzania nowej kości. Nowo powstała kość wrasta w podłoże, które następnie ulega rozłożeniu. Diboterminalną alfa wytwarza się metodą określaną jako technika rekombinacji DNA: jest ona wytwarzana przez komórki, które otrzymały odpowiedni gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie diboterminalnej alfa. Zastępcza diboterminalna alfa działa w taki sam sposób, jak naturalne BMP-2 wytwarzane przez organizm.

Jak badano produkt Inductos?

Lek Inductos oceniano u 279 pacjentów, u których przeprowadzono operację usztywnienia kręgosłupa lędźwiowego. Usztywnienie kręgosłupa z zastosowaniem leku Inductos porównywano z usztywnieniem przy użyciu przeszczepu kostnego pobieranego z biodra podczas zabiegu chirurgicznego. Głównym kryterium oceny skuteczności było usztywnienie kręgów potwierdzone radiologicznie, a także zmniejszenie bólu i niepełnosprawności w ocenie pacjenta, określane dwa lata po zabiegu chirurgicznym.

Lek Inductos oceniano u 450 pacjentów ze złamaniem piszczeli. Lek Inductos porównywano ze standardową opieką, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, którzy rok po operacji nie wymagali dalszego leczenia złamania piszczeli (takiego jak przeszczep kości lub zmiany gwoździ użytych do połączenia kości).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Inductos zaobserwowano w badaniach?

W usztywnieniu kręgów lek Inductos był tak samo skuteczny jak przeszczepy kostne. Po dwóch latach odpowiedź na leczenie wystąpiła u 57% pacjentów leczonych lekiem Inductos (69 ze 122), w porównaniu z 59% pacjentów leczonych przeszczepem kostnym (78 ze 133).

W dodatkowych badaniach i analizie danych z opublikowanego piśmiennictwa wykazano, że produkt Inductos był skuteczniejszy od przeszczepu kości w doprowadzeniu do usztywnienia kręgów kręgosłupa lędźwiowego, niezależnie od techniki chirurgicznej lub typu zatwierdzonego wyrobu medycznego stosowanego do utrzymania kości w odpowiednim położeniu.

U pacjentów ze złamaniem piszczeli stosowanie leku Inductos jako uzupełnienia standardowego leczenia było skuteczniejsze niż samo standardowe leczenie pod względem obniżania ryzyka

niepowodzenia leczenia. W grupie pacjentów, którzy otrzymali standardowe leczenie, 46% pacjentów wymagało dalszej interwencji w okresie jednego roku w celu naprawy złamania, podczas gdy w grupie osób, które otrzymały także lek Inductos, odsetek ten wynosił 26%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Inductos?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inductos (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zdarzenia radikulopatyczne (problemy występujące w korzeniu lub w pobliżu korzenia nerwu, wzdłuż kręgosłupa, powodujące ból, osłabienie, drętwienie lub trudność w kontrolowaniu określonych mięśni) przy stosowaniu w chirurgii kręgosłupa oraz zakażenia miejscowe przy stosowaniu w zabiegach związanych ze złamaniami piszczeli. Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest zlokalizowany obrzęk (opuchlizna w miejscu operacji) w operacjach górnego odcinka kręgosłupa (szyi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Inductos znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Inductos nie wolno stosować w następujących sytuacjach:

- u pacjentów, którzy nadal rosną;
- u pacjentów z rozpoznaniem nowotworu lub leczonych z powodu nowotworu;
- u pacjentów z aktywnymi zakażeniami w miejscu zabiegu chirurgicznego;
- u pacjentów z niewystarczającym ukrwieniem miejsca złamania;
- w leczeniu złamań związanych z chorobą, jak np. choroba Pageta lub choroby nowotworowe.

Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Inductos znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Inductos?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Inductos przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że lek Inductos jest skuteczny w jednopoziomowym usztywnieniu kręgosłupa lędźwiowego jako alternatywa dla autogenicznego przeszczepu kości oraz w leczeniu ostrych złamań kości piszczelowej u osób dorosłych, jako uzupełnienie postępowania standardowego. U pacjentów leczonych produktem Inductos może wystąpić kostnienie heterotropowe (wzrost kości w nietypowych miejscach, jak tkanka miękka; ryzyko to uznaje się za możliwe do opanowania z zastosowaniem zaproponowanych środków ograniczenia ryzyka.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Inductos?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Inductos opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Inductos zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Inductos do obrotu zadba o to, aby materiały edukacyjne były dostępne we wszystkich państwach członkowskich dla wszystkich pracowników służby zdrowia, którzy będą podawać lek. Materiały te będą obejmować informacje o ryzyku wystąpienia kostnienia

heterotropowego i potencjalnym ryzyku błędów w stosowaniu leku i nieprawidłowego stosowania leku Inductos.

Inne informacje dotyczące produktu Inductos:

W dniu 9 września 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Inductos do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Inductos znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Inductos należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.