



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Opgenra

eptotetermina alfa

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

Co to jest Opgenra?

Opgenra jest lekiem zawierającym jako substancję czynną eptoteterminę alfa. Lek jest dostarczany w postaci dwóch fiolek, z czego jedna zawiera eptoteterminę alfa, a druga – substancję o nazwie karmeloza. Z tych dwóch rodzajów proszków sporządza się zawiesinę (płyn zawierający cząsteczki stałe) o konsystencji podobnej do kitu, która jest implantowana do organizmu.

W jakim celu stosuje się lek Opgenra?

Lek Opgenra jest stosowany u dorosłych pacjentów z kręgozmykiem. Jest to schorzenie, w którym jeden kręg lędźwiowy (jedna z kości w dolnej części kręgosłupa) przesuwa się do przodu i nie znajduje się już w tej samej linii z kręgiem leżącym poniżej. Może to wywoływać ból, niestabilność i problemy związane z uciskiem na nerwy, w tym mrowienie, drętwienie, osłabienie i zaburzenia kontroli niektórych mięśni. Kręgozmyk może być leczony operacyjnie poprzez zespolenie (połączenie) kręgu leżącego powyżej i poniżej miejsca, w którym doszło do przesunięcia.

Lek Opgenra stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których wcześniej wykonano przeszczep autologiczny (przeszczep kości pobranej od tego samego pacjenta, przeważnie z biodra), który się nie powiodł, lub w przypadkach, kiedy przeszczep autologiczny nie może być przeprowadzony.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Opgenra?

Lek Opgenra może być stosowany wyłącznie przez chirurga mającego odpowiednie kwalifikacje. Podczas zabiegu operacyjnego chirurg umieszcza lek Opgenra bezpośrednio wzdłuż obu stron dwóch kręgów, co pomaga w wytworzeniu nowej kości i zespoleniu kręgów.

Jak działa lek Opgenra?

Substancja czynna leku Opgenra, eptotermina alfa, oddziałuje na strukturę kości. Jest to kopia białka określanego jako białko osteogenne 1, znanego także jako białko morfogenetyczne kości 7 (BMP-7), które jest naturalnie wytwarzane przez organizm i wspomaga tworzenie nowej tkanki kostnej. Po implantowaniu eptotermina alfa pobudza tworzenie nowej kości. Pomaga to w zespoleniu dwóch kręgów u pacjentów poddanych operacji kręgosłupa.

Eptotermina alfa jest wytwarzana za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: jest wytwarzana przez komórki, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie eptoterminy alfa. Zastępuje eptotermina alfa działa w taki sam sposób jak naturalnie wytwarzane BMP-7.

Eptotermina alfa jest zarejestrowana w Unii Europejskiej od maja 2001 r. jako lek Osigraft. Osigraft stosuje się w zabiegach naprawy złamań kości piszczelowej (kości podudzia).

Jak badano lek Opgenra?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Opgenra zbadano w modelach eksperymentalnych. Firma wykorzystała również niektóre dane zastosowane na poparcie rejestracji leku Osigraft.

Opgenra oceniano w jednym badaniu głównym, w którym uczestniczyło 336 pacjentów wymagających zabiegu chirurgicznego polegającego na zespoleniu kręgów z powodu kręgosłupa. Wszyscy pacjenci zostali zakwalifikowani do wykonania przeszczepu autologicznego. W badaniu porównano zabieg chirurgiczny z zastosowaniem leku Opgenra z zabiegiem wykorzystującym autoprzeszczep kostny. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których leczenie przyniosło poprawę po dwóch latach. Leczenie uznano za skuteczne, kiedy na zdjęciu RTG widoczna była kość pomiędzy operowanymi kręgami i u pacjenta doszło do zmniejszenia stopnia niepełnosprawności bez potrzeby dalszego leczenia kręgosłupa, bez poważnych działań niepożądanych i bez pogorszenia objawów wywołanych uciskiem nerwów.

Firma przedstawiła także dowody z opublikowanej literatury naukowej dotyczące pacjentów leczonych w Stanach Zjednoczonych, gdzie w 2004 r. lek zatwierdzono jako wyrób medyczny do zespolenia kręgosłupa.

Jakie korzyści ze stosowania leku Opgenra zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym lek Opgenra nie był tak skuteczny jak przeszczep autologiczny kości u pacjentów zakwalifikowanych do takiego zabiegu. Po dwóch latach leczenie produktem Opgenra było skuteczne u 39%, w porównaniu z 49% pacjentów, u których dokonano autoprzeszczepu.

Pomimo mniejszej skuteczności istniały wystarczające dowody z badania i z opublikowanej literatury na poparcie stosowania leku Opgenra u pacjentów, u których wykonanie przeszczepu autologicznego nie powiodło się lub istnieją przeciwwskazania do takiego leczenia. Ponadto przewagą leku Opgenra nad przeszczepem autologicznym jest: krótszy czas trwania zabiegu chirurgicznego, mniejsza utrata krwi i mniejszy ból.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Opgenra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Opgenra (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: kostnienie heterotropowe (ogniska kostne poza obszarem zespolenia) i zmiany pseudozwrodnieniowe (niepowodzenie w zespoleniu kręgów). Ponadto niektóre działania niepożądane, obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100, mają związek z samym zabiegiem chirurgicznym i obejmują: zakażenie pooperacyjne, rozejście się brzegów rany (otwarcie rany), wysięk (sączenie) i rumień (zaczerwienienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Opgenra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Opgenra nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na eptoterminę alfa lub którykolwiek składnik leku. Leku nie należy stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci ze schorzeniami o podłożu autoimmunologicznym (choroby wywołane przez własny układ odpornościowy atakujący zdrowe tkanki);
- pacjenci z czynnym zakażeniem w miejscu zabiegu chirurgicznego lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie;
- pacjenci, u których stwierdza się niedostateczne pokrycie skórne lub unaczynienie w miejscu zabiegu;
- pacjenci, którzy otrzymywali leki zawierające BMP w przeszłości;
- pacjenci z chorobami nowotworowymi obecnie lub w przeszłości;
- pacjenci w okresie wzrostu kości, np. dzieci i młodzież.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Opgenra?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Opgenra przewyższają ryzyko w przypadku tylnio-bocznego zespolenia kręgów lędźwiowych u dorosłych pacjentów z kręgozmykiem, po nieudanym przeszczepie autologicznym lub w przypadku przeciwwskazań do jego wykonania. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Opgenra do obrotu.

Jakie środki przewidziano w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Opgenra?

Firma wytwarzająca lek Opgenra dostarczy pakiety edukacyjne i materiały szkoleniowe na DVD chirurgom we wszystkich państwach członkowskich. Będą one zawierać informacje dotyczące bezpieczeństwa leku Opgenra i przypomnienie, w jaki sposób przygotowuje się i stosuje lek podczas zabiegu chirurgicznego. Ponadto firma przedstawi CHMP plany długoterminowych badań. Podczas badań zostanie przeprowadzona ocena bezpieczeństwa i skuteczności leku i sposobu jego wykorzystania w praktyce.

Inne informacje dotyczące leku Opgenra:

W dniu 19 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Opgenra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Opgenra 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 Opgenra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu