



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Osigraft

eptoterminalfa

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

Co to jest Osigraft?

Preparat Osigraft ma postać proszku, z którego przygotowuje się zawiesinę do wszczepienia. Preparat zawiera substancję czynną eptoterminę alfa.

W jakim celu stosuje się preparat Osigraft?

Preparat Osigraft stosuje się w zabiegach naprawy złamania piszczeli (kości podudzia), które po co najmniej dziewięciu miesiącach nadal pozostają niewygojone. Stosuje się go u pacjentów, u których wcześniej wykonano przeszczep autologiczny (przeszczep kości pobranej z innego miejsca u tego samego pacjenta, zazwyczaj z biodra), lecz u których leczenie to zakończyło się niepowodzeniem, a także w przypadkach, gdy nie ma możliwości wykonania przeszczepu. Preparat ten stosuje się u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym (którzy już nie rosną).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Osigraft?

Preparat Osigraft powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga. Bezpośrednio przed użyciem preparat Osigraft miesza się z 2–3 ml roztworu chlorku sodu w celu przygotowania zawiesiny o konsystencji mokrego piasku. Następnie chirurg umieszcza tę mieszaninę bezpośrednio w miejscu złamania, w kontakcie z przygotowanymi końcami pękniętej kości. Następnie wokół implantu zamyka się otaczające tkanki miękkie, takie jak mięśnie i skóra. Zazwyczaj wystarcza jedna fiolka, lecz w razie potrzeby można użyć kolejnej fiolki.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak działa preparat Osigraft?

Substancja czynna preparatu Osigraft, eptoterminalna alfa, działa na strukturę kości. Jest to kopia białka określanego jako białko osteogenne 1, znane także jako białko morfogenetyczne kości 7 (*bone morphogenetic protein 7* – BMP-7), które jest wytwarzane naturalnie przez organizm i które pomaga w tworzeniu nowej tkanki kostnej. Po wszczepieniu eptoterminalna alfa stymuluje tworzenie nowej kości, wspomagając naprawę pękniętej kości. Eptoterminalna alfa jest wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: jest ona produkowana przez bakterie, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie tej substancji. Zastępcza eptoterminalna alfa działa w taki sam sposób, jak naturalnie wytwarzane BMP-7.

Jak badano preparat Osigraft?

W badaniu głównym preparatu Osigraft uczestniczyło 122 pacjentów ze źle gojącymi się złamaniami piszczeli, którzy byli leczeni farmakologicznie lub z zastosowaniem autoprzeszczepu. Głównym kryterium oceny skuteczności, ocenianym po dziewięciu miesiącach, było wygojenie pękniętej kości. Określano to na podstawie oznak naprawy złamania w badaniu rentgenowskim, występowania u pacjenta dolegliwości bólowych oraz możliwości obciążania piszczeli, a także tego, czy konieczne było dalsze leczenie złamanej piszczeli.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Osigraft zaobserwowano w badaniach?

Preparat Osigraft był co najmniej tak samo skuteczny jak przeszczep autologiczny kości stanowiący standardowe leczenie. Po dziewięciu miesiącach odpowiedź na leczenie (zmniejszenie dolegliwości bólowych i możliwość większego obciążania) wynosiła 81% w grupie pacjentów, którzy otrzymali preparat Osigraft, w porównaniu z 77% pacjentów leczonych przeszczepem autologicznym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Osigraft?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem preparatu Osigraft (obserwowanymi u 1 do 10 pacjentów na 100) są: rumień (zaczerwienienie), tkliwość uciskowa, obrzęk nad miejscem wszczepienia, kostnienie heterotopowe (rozwój tkanki kostnej w nieprawidłowych miejscach) lub kostniejące zapalenie mięśni (rozwój nieprawidłowej tkanki kostnej w mięśniach) oraz powstawanie przeciwciał przeciw eptoterminalnej alfa. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Osigraft znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Osigraft nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na eptoterminalną alfa lub kolagen. Preparatu Osigraft nie należy również stosować w następujących grupach pacjentów:

- z niedojrzałym układem szkieletowym (którzy nadal rosną),
- w wieku poniżej 18 lat,
- z chorobami autoimmunologicznymi (w których układ immunologiczny atakuje części organizmu),
- z aktywnymi zakażeniami w miejscu zabiegu chirurgicznego lub innymi ciężkimi zakażeniami,
- z niewystarczającą ilością skóry lub niewystarczającym ukrwieniem w miejscu złamania,
- ze złamaniami patologicznymi (np. występującymi w chorobach metabolicznych kości lub chorobach nowotworowych),
- z nowotworami zlokalizowanymi w pobliżu miejsca złamania,

- otrzymujących chemioterapię, radioterapię lub leczenie immunosupresyjne.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Osigraft?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Osigraft przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Osigraft

W dniu 17 maja 2001 r. Komisja Europejska przyznała firmie Howmedica International S. de R. L. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Osigraft do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano na czas nieokreślony.

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

Data ostatniej aktualizacji: 03-2011.