



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

Streszczenie sprawozdania EPAR dla ogółu społeczeństwa

Regranex bekaplermina

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

Co to jest Regranex?

Regranex to żel zawierający substancję czynną bekaplerminę.

W jakim celu stosuje się Regranex?

Preparat Regranex stosuje się w połączeniu z innymi metodami wspomagającymi gojenie (gojenie) przy przewlekłych owrzodzeniach u osób z cukrzycą. Regranex stosuje się w przypadku wrzodów neuropatycznych o powierzchni do 5 cm². Wrzody neuropatyczne spowodowane są chorobami układu nerwowego, a nie problemami z dostarczeniem krwi do miejsc zmienionych chorobowo.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Regranex?

Leczenie preparatem Regranex powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu ran o podłożu cukrzycowym.

Przed każdym nałożeniem preparatu Regranex wrzody należy oczyścić wodą lub roztworem soli (solą fizjologiczną). Całą powierzchnię owrzodzeń należy raz na dobę pokrywać warstwą preparatu Regranex, używając w tym celu czystego aplikatora, np. wacika. Miejsca, na które nakładany jest preparat, należy następnie przykryć zwilżonym opatrunkiem z gazy, tak by powierzchnia ta była wilgotna podczas gojenia się owrzodzeń. Nie należy stosować opatrunków nieprzepuszczających wody lub powietrza.



Preparatu Regranex nie należy stosować dłużej niż 20 tygodni i zawsze należy go stosować razem z innymi metodami wspomagającymi gojenie owrzodzeń, takimi jak utrzymanie ich w czystości czy unikanie nacisku na nie w trakcie gojenia. U każdego pacjenta należy używać osobnej tubki preparatu. Podczas stosowania preparatu Regranex należy zachować ostrożność, by nie doszło do zakażenia żelu bakteriami. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

Jak działa preparat Regranex?

Substancja czynna preparatu Regranex, bekaplermina, jest kopią ludzkiego białka zwanego czynnikiem wzrostu BB pochodzenia płytkowego. Czynniki wzrostu to białka stymulujące komórki do rozmnażania. Czynniki wzrostu pochodzenia płytkowego działają na komórki biorące udział w gojeniu ran. Bekaplerminę wytwarza się metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”: jest ona wytwarzana przez drożdże, którym wszczepiono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie czynnika wzrostu BB pochodzenia płytkowego. Bekaplermina działa tak samo jak naturalnie wytwarzany czynnik wzrostu, stymulując wzrost komórek i wspomagając wzrost normalnej tkanki w procesie gojenia.

Jak badano preparat Regranex?

Regranex oceniano w jednym badaniu głównym i w trzech dodatkowych badaniach z udziałem osób dorosłych z cukrzycą, u których w ciągu ostatnich ośmiu tygodni wystąpiło co najmniej jedno owrzodzenie pochodzenia cukrzycowego. Ogólna liczba owrzodzeń w badaniach wyniosła 922. Działanie preparatu Regranex porównywano z placebo (leczenie obojętne) oraz z brakiem leczenia, ale wszyscy pacjenci otrzymywali standardowe leczenie ran. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba całkowicie wyleczonych owrzodzeń po 20 tygodniach.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Regranex zaobserwowano w badaniach?

Po przeanalizowaniu wyników wszystkich czterech badań zaobserwowano, że po zastosowaniu preparatu Regranex wyleczonych zostało 10% więcej owrzodzeń niż w przypadku żelu zawierającego placebo. U pacjentów stosujących preparat Regranex wyleczono 47% owrzodzeń o powierzchni mniejszej niż 5 cm², w porównaniu z 35% owrzodzeń u pacjentów stosujących żel zawierający placebo i 30% owrzodzeń u pacjentów stosujących standardowe leczenie ran.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Regranex?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Regranex (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenia owrzodzeń i zapalenie tkanki łącznej (cellulitis). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Regranex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Regranex nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na bekaplerminę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również podawać osobom z nowotworami ani z owrzodzeniami, w które wdało się zakażenie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Regranex?

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

Inne informacje dotyczące preparatu Regranex:

W dniu 29 marca 1999 r. Komisja Europejska przyznała firmie Janssen-Cilag International NV pozwolenie na dopuszczenie preparatu Regranex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Po 10 latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłużono na kolejne pięć lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Regranex znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem Regranex znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2010.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu