



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Inductos

dibotetermina alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Inductos. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização de Inductos.

O que é o Inductos?

O Inductos é um kit para implante. O kit é constituído por um pó que contém a substância ativa, dibotetermina alfa, um solvente e uma matriz (esponja de colagénio).

Para que é utilizado o Inductos?

O Inductos é utilizado para ajudar no desenvolvimento de osso novo. Pode ser utilizado nas seguintes situações:

- cirurgia da artrodese da coluna lombar (região inferior da coluna). Este é um tipo de cirurgia utilizado para o alívio da dor nas costas causada por um disco danificado, em que o disco entre duas vértebras (os ossos na coluna) é removido e as vértebras são fundidas (unidas). O Inductos é utilizado em associação com dispositivos médicos aprovados que corrigem a posição da coluna. Neste tipo de cirurgia, o Inductos pode ser utilizado em vez de um enxerto ósseo autogéneo (osso retirado de uma parte do corpo da pessoa e colocado noutra parte). O Inductos é utilizado em adultos que foram tratados durante pelo menos seis meses contra dores nas costas devido a um disco danificado, mas que não foram operados;
- cirurgia para cicatrização de fraturas da tíbia (osso da canela da perna). O Inductos é utilizado como complemento ao tratamento e cuidados padrão. É utilizado unicamente quando a cavilha para fixação do osso não precisa de fresagem (alargamento para colocação da cavilha).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Inductos?

O Inductos deve ser utilizado por um cirurgião qualificado. O Inductos é reconstituído numa solução antes de ser utilizado e é aplicado na matriz, onde é deixado durante pelo menos 15 minutos (e um máximo de duas horas). A matriz pode, em seguida, ser cortada segundo o tamanho adequado antes de ser utilizada. Um kit é, geralmente, suficiente. Na cirurgia da artrodese da coluna lombar, o disco danificado entre as vértebras é removido e substituído por um ou mais dispositivos médicos preenchidos com o Inductos. Os dispositivos médicos corrigem a posição das vértebras e o Inductos favorece o crescimento do osso entre as duas vértebras para as unir permanentemente na posição correta. Na cirurgia de fratura da tíbia, o Inductos é colocado à volta do osso partido para ajudar na cicatrização.

Como funciona o Inductos?

A substância ativa do Inductos, a dibotermína alfa, atua na estrutura óssea. Esta substância é uma cópia de uma proteína denominada proteína óssea morfogenética 2 (BMP-2), que é produzida de forma natural pelo organismo e que contribui para a formação de novo tecido ósseo. Quando implantada, a dibotermína alfa estimula o tecido ósseo à volta da matriz a produzir osso novo. O osso recém-formado cresce para dentro da matriz, que depois se degrada. A dibotermína alfa é produzida por meio de um método denominado tecnologia de ADN recombinante: é produzida por células que receberam um gene (ADN), que torna possível a sua produção. A dibotermína alfa de substituição atua de forma idêntica à BMP 2 produzida naturalmente pelo organismo.

Como foi estudado o Inductos?

O Inductos foi estudado em 279 doentes com artrodese da coluna lombar. A artrodese da coluna utilizando o Inductos foi comparada à artrodese utilizando um enxerto ósseo retirado da anca durante a cirurgia. O parâmetro principal de eficácia foi a fusão das vértebras confirmada por radiografia e a melhoria da dor e da incapacidade notificadas pelo doente, determinadas dois anos após a cirurgia.

O Inductos foi estudado em 450 doentes com uma tíbia fraturada. O Inductos foi comparado com o tratamento padrão, tendo o parâmetro principal de eficácia sido o número de doentes que, um ano após a cirurgia, não necessitavam de novo tratamento para a cura da fratura (designadamente um enxerto ósseo ou a substituição da cavilha de fixação dos ossos).

Qual o benefício demonstrado pelo Inductos durante os estudos?

Na artrodese da coluna, o Inductos foi tão eficaz como os enxertos ósseos. Ao fim de dois anos, 57 % dos doentes (69 em 122) tratados com o Inductos tinham respondido ao tratamento, em comparação com 59 % (78 em 133) dos doentes tratados com um enxerto ósseo.

Estudos adicionais e a análise de dados da literatura publicada mostraram que o Inductos foi mais eficaz do que o enxerto ósseo na indução da fusão lombar, independentemente da técnica cirúrgica utilizada e dos dispositivos médicos aprovados utilizados para corrigir a posição dos ossos.

Nos doentes com uma tíbia fraturada, a utilização do Inductos em complemento do tratamento padrão foi mais eficaz do que o tratamento padrão isoladamente na redução do risco de falência do tratamento. Dos doentes no grupo do tratamento padrão, 46 % necessitaram de uma intervenção adicional no espaço de um ano para reparação da fratura, ao passo que esta proporção foi de 26 % nos doentes que receberam também o Inductos.

Qual é o risco associado ao Inductos?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Inductos (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são acontecimentos radiculopáticos (problemas nas raízes nervosas ou na suas proximidades, ao longo da coluna, que causam dor, fraqueza, dormência ou dificuldade de controlo de determinados músculos) quando utilizado na cirurgia da coluna, e infeção localizada quando utilizado na cirurgia da fratura da tíbia. O efeito secundário mais grave é o edema localizado (inchaço no local da cirurgia) na cirurgia da coluna lombar. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Inductos, consulte o Folheto Informativo.

O Inductos é contraindicado nas seguintes situações:

- doentes ainda em crescimento;
- doentes diagnosticados com cancro ou a receberem tratamento para o cancro;
- doentes com uma infeção ativa no local da cirurgia;
- doentes com um fornecimento inadequado de sangue no local da fratura;
- no tratamento de uma fratura relacionada com uma doença, nomeadamente doença de Paget ou cancro.

Para a lista completa de restrições de utilização do Inductos, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Inductos?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Inductos são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O (CHMP) concluiu que os benefícios do Inductos são superiores aos seus riscos na artrodese de nível único coluna lombar como substituto do enxerto ósseo autogéneo e no tratamento de fraturas agudas da tíbia em adultos, como adjuvante do tratamento padrão. Os doentes submetidos ao tratamento com o Inductos correm risco de ossificação heterotópica (crescimento de osso em locais onde normalmente não há osso, designadamente os tecidos moles); este risco é considerado controlável com as medidas de minimização de risco propostas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Inductos?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Inductos. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Inductos, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que fabrica o Inductos garantirá a disponibilidade, em todos os Estado-Membros, de material educacional dirigido aos profissionais de saúde que utilizem o medicamento. O referido material incluirá informação sobre o risco de ossificação heterotópica e o risco potencial de erros de medicação e de utilização incorreta do Inductos.

Outras informações sobre o Inductos

Em 9 de setembro de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Inductos.

O EPAR completo sobre o Inductos pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Inductos, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.