



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Osigraft

eptoterminalfa

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Osigraft. O seu objectivo 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 do Osigraft.

O que é o Osigraft?

O Osigraft é um pó a ser reconstituído numa suspensão para implantação. Contém a substância activa eptoterminalfa.

Para que é utilizado o Osigraft?

O Osigraft é utilizado para reparar fracturas da tíbia (osso da canela da perna) que não consolidaram após decorridos pelo menos nove meses. É utilizado em doentes que receberam previamente um auto-enxerto (um enxerto ósseo proveniente do osso do próprio doente, geralmente da anca) que foi mal sucedido ou quando um enxerto não é possível. Destina-se a doentes com maturidade esquelética (que não vão crescer mais).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Osigraft?

O Osigraft deve ser utilizado por um cirurgião com as qualificações apropriadas. Imediatamente antes da sua utilização, o Osigraft é misturado com 2 a 3 ml de solução de cloreto de sódio de forma a ser reconstituído numa suspensão com a consistência de areia molhada. Esta mistura é, então, colocada pelo cirurgião directamente no local da fractura em contacto com as extremidades ósseas partidas já preparadas. Os tecidos moles circundantes, como músculo e pele, são encerrados à volta do implante.



Regra geral, um frasco para injectáveis é suficiente, embora se possa utilizar, se necessário, um frasco adicional.

Como funciona o Osigraft?

A substância activa do Osigraft, eptoterminal alfa, actua na estrutura óssea. Trata-se de uma cópia da proteína denominada proteína osteogénica 1, também conhecida como proteína óssea morfogenética 7 (BMP-7), que é produzida de forma natural pelo organismo e que contribui para a formação de novo tecido ósseo. Quando implantada, a eptoterminal alfa estimula a formação de osso novo, ajudando a reparar o osso partido. A eptoterminal alfa é produzida através de um método conhecido como “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por células que receberam um gene (ADN) que torna possível a sua produção. A eptoterminal alfa de substituição actua de forma idêntica à BMP-7 de produção natural.

Como foi estudado o Osigraft?

O estudo principal do Osigraft foi realizado em 122 doentes com fracturas da tíbia não consolidadas que foram tratados com o medicamento ou com um auto-enxerto. O principal parâmetro de eficácia, avaliado passados nove meses, foi a consolidação ou não do osso partido. Tal foi determinado através da análise dos sinais de reparação da fractura em radiografia, da ocorrência eventual de dor, da possibilidade de apoiar peso na tíbia e da verificação da necessidade eventual de tratamento adicional da tíbia fracturada.

Qual o benefício demonstrado pelo Osigraft durante os estudos?

O Osigraft foi pelo menos tão eficaz quanto o auto-enxerto ósseo, o tratamento padrão. Passados nove meses, 81 % dos doentes que receberam o Osigraft responderam ao tratamento (menos dor e maior suporte de peso), em comparação com 77 % dos doentes tratados com um auto-enxerto.

Qual é o risco associado ao Osigraft?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Osigraft (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são eritema (vermelhidão), sensação dolorosa, inchaço no local do implante e ossificação heterotópica (desenvolvimento de osso em zonas anómalas) ou miosite ossificante (crescimento ósseo anómalo no músculo), assim como a formação de anticorpos contra a eptoterminal alfa. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Osigraft, consulte o Folheto Informativo.

O Osigraft não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à eptoterminal alfa ou ao colagénio. O seu uso também é contra-indicado nos seguintes grupos de doentes:

- com imaturidade esquelética (ainda em crescimento);
- com idade inferior a 18 anos;
- com uma doença auto-imune (em que o sistema imunitário ataca partes do organismo);
- com uma infecção activa no local da cirurgia ou outra infecção grave;
- sem cobertura de pele ou irrigação sanguínea suficientes no local da fractura;
- quando a fractura está relacionada com uma doença (como doença metabólica óssea ou cancro);
- com um tumor na proximidade da fractura;

- a receber quimioterapia, tratamento por radiação ou tratamento imunossupressor.

Por que foi aprovado o Osigraft?

O CHMP concluiu que os benefícios do Osigraft são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Osigraft

Em 17 de Maio de 2001, a Comissão Europeia concedeu à Howmedica International S. de R. L. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Osigraft. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Osigraft pode ser consultado no sítio Web da EMA em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Osigraft, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2011.