



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Inductos

dibotermină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Inductos. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Inductos.

Ce este Inductos?

Inductos este un kit pentru implant. Kitul este alcătuit dintr-o pulbere care conține substanța activă, dibotermină alfa, un solvent și o matrice (burete de colagen).

Pentru ce se utilizează Inductos?

Inductos se utilizează pentru a facilita formarea de țesut osos nou. Se poate utiliza în următoarele situații:

- operații chirurgicale pentru fuziunea vertebrală la nivel lombar. Fuziunea vertebrală este un tip de operație chirurgicală utilizată pentru a ameliora durerea de spate cauzată de un disc vertebral deteriorat, prin care discurile aflate între două vertebre (oasele coloanei vertebrale) este îndepărtat, iar vertebrele respective sunt lipite una de cealaltă (fuzionate). Inductos se utilizează în combinație cu dispozitive medicale aprobate care corectează poziția coloanei vertebrale. În acest tip de operație chirurgicală, Inductos poate fi utilizat în locul recoltării unei grefe osoase autogene (țesut osos recoltat dintr-o parte a corpului unei persoane și plasat în altă parte a corpului). Inductos se utilizează la adulții care au fost tratați cel puțin șase luni pentru dureri de spate cauzate de un disc deteriorat, dar nu au suferit o operație chirurgicală.
- operații chirurgicale pentru vindecarea fracturilor (ruperilor) de tibie (fluierul piciorului). Inductos se utilizează în plus față de tratamentul și asistența medicală standard. Se utilizează numai atunci când tija pentru fixarea osului nu trebuie „frezată” (găurite pentru a face loc pentru amplasarea tijei).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Inductos?

Inductos trebuie să fie utilizat de un chirurg cu calificare corespunzătoare. Înainte de utilizare, Inductos se prepară sub formă de soluție, se distribuie în matrice și se lasă aici cel puțin 15 minute (dar nu mai mult de două ore). Matricea poate fi apoi tăiată, dacă este necesar, la dimensiunea dorită înainte de utilizare. În general, este suficientă utilizarea unui singur kit. În cazul fuziunii vertebrale la nivel lombar, discul intervertebral deteriorat este îndepărtat și înlocuit cu unul sau mai multe dispozitive medicale și Inductos. Dispozitivele medicale fixează poziția vertebrelor, iar Inductos ajută la formarea țesutului osos între cele două vertebre, astfel încât să le unească permanent în poziția corectă. În cazul unei tibii fracturate, Inductos se aplică în jurul osului fracturat pentru a ajuta la vindecarea acestuia.

Cum acționează Inductos?

Substanța activă din Inductos, diboterminala alfa, acționează asupra structurii osoase. Este o copie a unei proteine numite proteina-2 osoasă morfogenetică (BMP-2) care este produsă în mod natural de organism și care ajută la formarea de țesut osos nou. La implantare, diboterminala alfa stimulează țesutul osos din jurul matricei să formeze țesut osos nou. Țesutul osos nou format crește în interiorul matricei, care ulterior se degradează. Diboterminala alfa este produsă printr-o metodă cunoscută ca „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de celule care au primit o genă (ADN) care le face capabile să producă diboterminala alfa. Diboterminala alfa de substituție acționează în mod similar cu BMP-2 produsă în mod natural de organism.

Cum a fost studiat Inductos?

Inductos a fost studiat la 279 de pacienți care au suferit o operație chirurgicală de fuziune vertebrală la nivel lombar. Fuziunea vertebrală cu Inductos a fost comparată cu fuziunea cu grefă osoasă prelevată din șold în timpul operației chirurgicale. Principalul indicator al eficacității a fost fuziunea vertebrelor confirmată prin radiografie și ameliorarea durerii și a invalidității raportate de pacient, determinată la doi ani după operația chirurgicală.

Inductos a fost studiat la 450 de pacienți cu fractură de tibie. Inductos a fost comparat cu asistența medicală standard. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care, în anul care a urmat operației chirurgicale, nu au mai avut nevoie de tratamente suplimentare pentru tibia fracturată (precum grefa osoasă sau modificările tije utilizate pentru fixarea oaselor).

Ce beneficii a prezentat Inductos pe parcursul studiilor?

În cazul fuziunii vertebrale, Inductos s-a dovedit la fel de eficace ca și grefele osoase. După doi ani, 57% din pacienții tratați cu Inductos (69 din 122) răspunseseră la tratament, comparativ cu 59% din pacienții tratați prin grefă osoasă (78 din 133).

Studiile suplimentare și analiza datelor din literatura publicată au arătat că Inductos a fost mai eficace decât grefa osoasă pentru fuziunea vertebrală la nivel lombar, indiferent de tehnica chirurgicală sau de tipul dispozitivului medical aprobat utilizat pentru menținerea țesutului osos în poziție.

În cazul pacienților cu fractură de tibie, utilizarea Inductos în plus față de asistența medicală standard s-a dovedit mai eficace decât asistența medicală standard fără utilizarea Inductos, în ceea ce privește reducerea riscului de eșec al tratamentului. Dintre pacienții din grupul cărui i s-a acordat asistență medicală standard, 46% au avut nevoie de operații suplimentare în decursul unui an, pentru corectarea fracturii, în timp ce procentul a fost de 26% în cazul celor care au primit și Inductos.

Care sunt riscurile asociate cu Inductos?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Inductos (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt evenimente de radiculopatie (afecțiuni ale rădăcinilor nervilor spinali, care cauzează durere, slăbiciune, amorțeală sau dificultate în controlarea anumitor mușchi) când se utilizează la operații chirurgicale pe coloană și infecția localizată când se utilizează la operații chirurgicale pentru fractura tibiei. Cel mai grav efect secundar este edemul localizat (umflare la locul operației chirurgicale) în cazul operațiilor chirurgicale ale coloanei vertebrale superioare (ale gâtului). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Inductos, consultați prospectul.

Inductos este contraindicat în următoarele situații:

- la pacienții în creștere;
- la pacienții diagnosticați cu cancer sau care urmează un tratament împotriva cancerului;
- la pacienții cu infecție activă la locul operației chirurgicale;
- la pacienții cu irigare inadecvată cu sânge la locul fracturii;
- pentru tratarea unei fracturi asociate unei boli, cum ar fi boala Paget sau cancerul.

Pentru lista completă de restricții asociate cu Inductos, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Inductos?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Inductos sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Inductos este eficace în artrodeza vertebrală lombară pe nivel unic ca alternativă la grefa osoasă autogenă și pentru tratamentul fracturilor acute de tibia la pacienții adulți, ca adjuvant la măsurile standard de îngrijire. Pacienții care urmează un tratament cu Inductos pot prezenta risc de osificare heterotopică (formare de țesut osos în zone anormale, precum țesuturile moi); se consideră că acest risc poate fi controlat prin măsurile propuse de reducere a riscurilor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inductos?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Inductos să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Inductos, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Inductos se va asigura că în toate statele membre există materiale educative pentru întregul personal medical care urmează să utilizeze medicamentul. Aceste materiale vor include informații despre riscul de osificare heterotopică și riscul potențial de erori de medicație și de utilizare incorectă a Inductos.

Alte informații despre Inductos

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Inductos, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 septembrie 2002.

EPAR-ul complet pentru Inductos este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Inductos, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.