



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521562/2011
EMA/H/C/000819

Rezumat EPAR destinat publicului

Opgenre

eptotetermin alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Opgenre. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Opgenre.

Ce este Opgenre?

Opgenre este un medicament care conține substanța activă eptotetermin alfa. Este disponibil sub formă de două flacoane, unul care conține eptotetermin alfa și altul care conține o substanță numită carmeloză. Cele două pulberi se amestecă într-o „suspensie” (un lichid care conține particule solide), cu o consistență asemănătoare chitului, care este implantată în organism.

Pentru ce se utilizează Opgenre?

Opgenre se administrează adulților cu spondilolisteză. Aceasta este o afecțiune în care o vertebră lombară (unul din oasele din zona inferioară a coloanei vertebrale) a alunecat înainte, astfel încât nu mai este aliniată cu vertebra de sub ea. Acest lucru poate cauza durere, instabilitate și probleme legate de presarea nervilor, între care furnicături, amorțeală, slăbiciune și dificultate în a controla anumii mușchi. Spondilolisteza poate fi tratată utilizând metoda chirurgicală de fuziune (unire) a vertebrelor de deasupra și de sub locul unde s-a produs alunecarea.

Opgenre se administrează numai pacienților care au suferit anterior o intervenție chirurgicală în care s-a utilizat o autogrefă (o grefă osoasă luată din propriul organism, de obicei de la nivelul șoldului) care a eșuat sau când autogrefarea nu se poate realiza.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Opgenra?

Opgenra se utilizează numai de un medic chirurg cu calificare corespunzătoare. În timpul unei intervenții chirurgicale, medicul chirurg aplică Opgenra direct de-a lungul fiecărei părți ale celor două vertebre pentru a ajuta creșterea de os nou și pentru a face ca vertebrele să fuzioneze.

Cum acționează Opgenra?

Substanța activă din Opgenra, eptoterminalfa, acționează asupra osului. Este o copie a proteinei numite proteina 1 osteogenică, cunoscută și ca proteina 7 morfogenică osoasă (BMP-7), care este sintetizată în mod natural de organism și ajută la formarea de țesut osos nou. După implantare, eptoterminalfa stimulează formarea de os nou. Acest lucru ajută la fuziunea celor două vertebre la pacienții care suferă o intervenție chirurgicală pentru spondilolisteză.

Eptoterminalfa este produs printr-o metodă cunoscută ca „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de celule care au primit o genă (ADN) care le face capabile să producă eptoterminalfa. Eptoterminalfa de substituție acționează în același fel ca și proteina 7 morfogenică osoasă produsă natural.

Eptoterminalfa este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din mai 2001, în produsul Osigraft. Osigraft este utilizat în repararea fracturilor (ruperilor) de tibie (fluierul piciorului).

Cum a fost studiat Opgenra?

Efectele Opgenra au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani. De asemenea, societatea a utilizat unele date folosite pentru a susține autorizarea Osigraft

Opgenra a fost studiat într-un singur studiu principal, care a implicat 336 de pacienți care au avut nevoie de o intervenție chirurgicală pentru fuziune la nivelul coloanei vertebrale din cauza spondilolistezei. Toți pacienții au fost eligibili pentru o autogrefă. Studiul a comparat intervenția chirurgicală în care s-a utilizat Opgenra cu intervenția chirurgicală cu autogrefe osoase. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți al căror tratament a fost eficace după doi ani. Tratamentul a fost definit ca „eficace” atunci când pe radiografie s-a putut vedea țesut osos între vertebrele afectate și pacientul a prezentat îmbunătățiri ale gradului de invaliditate fără să fi avut nevoie de tratament ulterior pentru coloana vertebrală, nu a prezentat efecte secundare grave și nici înrăutățirea simptomelor cauzate de presarea nervilor.

De asemenea, societatea a prezentat dovezi din literatura științifică publicată despre pacienții tratați în Statele Unite ale Americii (SUA), unde medicamentul este aprobat ca dispozitiv medical pentru fuziunea la nivelul coloanei vertebrale încă din 2004.

Ce beneficii a prezentat Opgenra pe parcursul studiilor?

În studiul principal, Opgenra nu a fost la fel de eficace ca autogrefarea la pacienții care au fost eligibili pentru o autogrefă. După doi ani, tratamentul cu Opgenra a fost eficace la 39% din pacienți, în comparație cu 49% din cei cu autogrefă.

În ciuda eficacității scăzute, au existat dovezi suficiente provenite din studiu și din literatura publicată pentru a susține utilizarea Opgenra la pacienții la care autogrefarea a eșuat sau care nu puteau să fie supuși procedurii. În plus, Opgenra a avut avantaje față de autogrefare, inclusiv intervenții chirurgicale mai scurte, pierderi mai mici de sânge și dureri mai mici.

Care sunt riscurile asociate cu Opgenra?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Opgenra (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt formarea de os heterotopic (formarea de os în afara zonei de fuziune) și pseudoartroza (eșecul fuziunii coloanei vertebrale). În plus, unele efecte secundare sunt observate la 1 până la 10 pacienți din 100 după intervenția chirurgicală propriu-zisă pe coloană, incluzând infecția după intervenție, dehiscența plăgii (deschiderea plăgii), secreția (infiltrația) și eritemul (înroșirea pielii). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Opgenra, vezi prospectul.

Opgenra nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate la eptoterminalfa sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Nu trebuie administrat următoarelor grupe de pacienți:

- pacienții cu o boală autoimună (o boală cauzată de propriul sistem de apărare al organismului ce atacă țesutul normal);
- pacienții care au o infecție activă la locul de intervenție sau au avut infecții repetate;
- pacienții care nu au o acoperire adecvată cu piele sau o vascularizație adecvată la locul de intervenție;
- pacienții care au primit în trecut un medicament ce conține proteină morfogenetică osoasă;
- pacienții cu cancer sau care sunt tratați pentru cancer;
- pacienții ale căror oase sunt încă în creștere, precum copiii și adolescenții.

De ce a fost aprobat Opgenra?

CHMP a hotărât că beneficiile Opgenra sunt mai mari decât riscurile sale în fuziunea postero-laterală a coloanei vertebrale lombare la pacienții cu spondilolisteză la care autogrefarea a eșuat sau este contraindicată. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Opgenra.

Ce măsuri se iau pentru ca Opgenra să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care produce Opgenra va asigura pachete educative și DVD-uri de instruire pentru medicii chirurghi din fiecare stat membru. Acestea vor include informațiile legate de siguranța Opgenra și le vor reaminti medicilor cum să pregătească și să utilizeze medicamentul într-o intervenție chirurgicală. De asemenea, societatea va înainta către CHMP planuri pentru studii pe termen lung. Aceste studii vor evalua siguranța și eficacitatea medicamentului și modul său de utilizare în practică.

Alte informații despre Opgenra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Opgenra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 19 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Opgenra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Opgenra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2011.