



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Osigraft

eptotetermin alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Osigraft. 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 Osigraft.

Ce este Osigraft?

Osigraft este o pulbere din care se obține o suspensie pentru implantare. Conține substanța activă eptotetermin alfa.

Pentru ce se utilizează Osigraft?

Osigraft se utilizează pentru tratarea fracturilor de tibie (fluierul piciorului) care nu s-au vindecat în minim nouă luni de la fracturare. Se utilizează la pacienții cu eșec anterior de autogrefă (o grefă osoasă prelevată din propriul țesut osos, de obicei din șold) sau la pacienții pentru care utilizarea autogrefei nu este posibilă. Se utilizează la pacienții cu schelet matur (care au încetat să mai crească).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Osigraft?

Osigraft trebuie să fie utilizat de un chirurg cu calificare corespunzătoare. Osigraft se amestecă cu 2-3 ml de soluție de clorură de sodiu, imediat înaintea utilizării, pentru a obține o suspensie de consistența nisipului umed. Amestecul se aplică de către medicul chirurg direct pe locul fracturii, în contact cu terminațiile osului fracturat pregătite anterior. Ulterior, țesuturile moi care înconjoară defectul osos, precum mușchii și pielea, se închid în jurul implantului. În general, un flacon este suficient, dar dacă este nevoie, se mai poate utiliza încă un flacon.



Cum acționează Osigraft?

Substanța activă conținută de Osigraft, eptoterminalfa, acționează asupra structurii osoase. Aceasta este o copie a unei proteine numite proteina 1 osteogenică, cunoscută și ca proteina 7 osoasă morfogenetică (BMP-7) care este produsă în mod natural de organismul uman și care induce formarea de țesut osos nou. În momentul implantării, eptoterminalfa stimulează formarea de țesut osos nou, ajutând la vindecarea osului fracturat. Eptoterminalfa este produsă printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținută din celule care au primit o genă (ADN), care le face capabile să producă această substanță. Substituentul eptoterminalfa acționează în mod similar cu BMP-7 produsă în mod natural.

Cum a fost studiat Osigraft?

Studiul principal cu Osigraft s-a desfășurat pe 122 de pacienți cu fracturi de tibie nevindecate tratați fie cu medicamente, fie prin autogrefă. Principala măsură a eficacității, care a fost evaluată după nouă luni, a fost rata de vindecare a osului fracturat. Evaluarea ratei de vindecare s-a efectuat prin radiografierea semnelor de consolidare a fracturii, prin evaluarea prezenței la pacient a oricărei forme de durere și a susținerii greutății pe tibie, precum și prin evaluarea necesității aplicării unui tratament ulterior pentru tibia fracturată.

Ce beneficii a prezentat Osigraft pe parcursul studiilor?

Osigraft s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca și autogrefa osoasă, tratamentul standard al acestui tip de fractură. După nouă luni, 81% dintre pacienții cărora li s-a administrat Osigraft răspunseseră la tratament (mai puțină durere și capacitate mai mare de susținere a greutății), în comparație cu 77% dintre pacienții tratați prin autogrefă osoasă.

Care sunt riscurile asociate cu Osigraft?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Osigraft (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt eritemul (înroșirea), sensibilitatea, tumefierea la locul de implantare, osificarea heterotopică (formarea țesutului osos în zone anormale) sau miozita osificantă (formarea anormală a țesutului osos în mușchi), precum și formarea de anticorpi împotriva eptoterminalfa. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Osigraft, a se consulta prospectul.

Osigraft nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la eptoterminalfa sau la colagen. De asemenea, Osigraft este contraindicat la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți cu imaturitate a scheletului (în creștere);
- pacienți sub 18 ani;
- pacienți cu o boală autoimună (caz în care sistemul imunitar atacă părți ale organismului);
- pacienți cu infecție activă la locul intervenției chirurgicale sau altă infecție gravă;
- pacienți cu acoperire cutanată sau vascularizație insuficientă la locul fracturii;
- pacienți la care fractura se datorează prezenței unei boli (precum bolile osoase metabolice sau tumorile);
- pacienți care au o tumoră în vecinătatea fracturii;
- pacienți cărora li se administrează chimioterapie, radioterapie sau terapie imunosupresoare.

De ce a fost aprobat Osigraft?

CHMP a hotărât că beneficiile Osigraft sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Osigraft

Comisia Europeană a acordat Howmedica International S. de R. L. o autorizație de introducere pe piață pentru Osigraft, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 mai 2001. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Osigraft este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Osigraft, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2011.