



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

Rezumat EPAR destinat publicului

Regranex

becaplermină

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

Ce este Regranex?

Regranex este un gel care conține substanța activă becaplermină.

Pentru ce se utilizează Regranex?

Regranex se utilizează împreună cu alte metode de tratament al plăgilor pentru a stimula procesul de granulație (vindecare) a ulcerelor cutanate de lungă durată la persoanele diabetice. Regranex se utilizează pe ulcere neuropatice cu dimensiuni de maximum 5 cm². Ulcerele neuropatice sunt cauzate de o afecțiune a unui nerv și nu de o problemă de circulație în zona afectată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Regranex?

Tratamentul cu Regranex trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul plăgilor diabetice.

Ulcerul trebuie curățat cu apă sau soluție salină (de sare) înainte de fiecare aplicare de Regranex. Se aplică apoi un strat de gel pe întreaga suprafață a ulcerelor o dată pe zi, folosind un mijloc de aplicare curat, cum ar fi un tampon de vată. Suprafețele trebuie acoperite apoi cu un pansament de tifon umed salin pentru a menține zona umedă în perioada vindecării ulcerelor. Nu trebuie utilizate pansamente care nu permit trecerea aerului sau apei.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Regranex nu trebuie utilizat mai mult de 20 de săptămâni și trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte metode care ajută la vindecarea ulcerelor, precum curățarea plăgilor și neaplicarea niciunei presiuni pe plăgi în perioada vindecării lor. Fiecare tub de Regranex trebuie utilizat la un singur pacient. Regranex trebuie utilizat cu grijă pentru a nu contamina gelul cu bacterii. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Regranex?

Substanța activă din Regranex, becaplermina, este o copie a proteinei umane numite factor de creștere derivat din trombocite-BB. Factorii de creștere sunt proteine care stimulează multiplicarea celulară. Factorii de creștere derivați din trombocite acționează pe celulele implicate în vindecarea plăgilor. Becaplermina este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținut dintr-o levură care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă factorul de creștere uman derivat din trombocite-BB. Becaplermina acționează la fel ca factorul de creștere produs în mod natural, stimulând creșterea celulară și de țesut normal pentru vindecare.

Cum a fost studiat Regranex?

Regranex a fost evaluat într-un studiu principal și trei studii suplimentare care au cuprins adulți diabetici care avuseseră cel puțin un ulcer diabetic timp de cel puțin opt săptămâni. În cadrul studiilor au fost evaluate în total 922 de ulcere. Regranex a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) și cu lipsa unui tratament, dar toți pacienții au urmat îngrijirea standard pentru plăgi. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de ulcere care s-au vindecat complet după 20 de săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Regranex pe parcursul studiilor?

Când s-au analizat împreună rezultatele tuturor celor patru studii, s-a observat că Regranex a vindecat cu 10% mai multe ulcere decât gelul placebo. La pacienții care au folosit Regranex, s-au vindecat 47% din ulcerele cu dimensiuni mai mici de 5 cm². Aceasta în comparație cu 35% când pacienții au utilizat gelul placebo și cu 30% când pacienții au urmat doar tratamentul standard pentru plăgi.

Care sunt riscurile asociate cu Regranex?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Regranex (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infectarea ulcerelor cutanate și celulita (inflamarea țesutului subcutanat). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Regranex, a se consulta prospectul.

Regranex nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la becaplermină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la persoanele despre care se știe că suferă de cancer sau care au ulcere infectate.

De ce a fost aprobat Regranex?

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

Alte informații despre Regranex:

Comisia Europeană a acordat Janssen-Cilag International NV o autorizație de introducere pe piață pentru Regranex la 29 martie 1999. După 10 ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Regranex este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Regranex, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat