



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

Rezumat EPAR destinat publicului

Thyrogen

tireotropină alfa

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

Ce este Thyrogen?

Thyrogen este o pulbere din care se obține o soluție injectabilă. Acesta conține substanța activă tireotropină alfa.

Pentru ce se utilizează Thyrogen?

Thyrogen se utilizează la pacienții care au suferit o tiroidectomie (intervenție chirurgicală asupra tiroidei) din cauza cancerului, pentru detectarea eventualului țesut tiroidian rămas după intervenția chirurgicală.

Thyrogen poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu iod radioactiv pentru ablația (eliminarea) țesutului tiroidian rămas la pacienții la care glanda tiroidă a fost extirpată integral sau aproape integral și la care cancerul nu s-a răspândit la alte regiuni ale corpului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Thyrogen?

Utilizarea medicamentului Thyrogen trebuie supravegheată de un medic cu experiență în tratarea cancerului tiroidian.

Medicamentul se administrează sub forma a două injecții, la un interval de 24 de ore una de cealaltă, în mușchiul fesier. La șaptezeci și două de ore de la ultima injecție se efectuează o analiză a sângelui pentru a verifica prezența unei proteine tiroidiene numite tireoglobulină, care indică prezența țesutului



tiroidian. Un alt mod de a detecta țesutul rămas constă în administrarea unei doze de iod radioactiv pacientului, iod care va apărea în țesutul tiroidian pe o scintigrafie. Iodul se administrează la 24 de ore de la ultima injecție cu Thyrogen, iar scintigrafia se realizează după un interval cuprins între 48 și 72 de ore.

Când Thyrogen este utilizat pentru a elimina țesutul tiroidian rămas, iodul radioactiv se administrează, de asemenea, la 24 de ore după ultima injecție cu Thyrogen. În aceste cazuri, scintigrafia se va realiza după câteva zile pentru a se vedea dacă a mai rămas țesut tiroidian.

Cum acționează Thyrogen?

Ca să poată fi detectat, țesutul tiroidian trebuie să fie activ, ceea ce necesită prezența unui hormon numit hormon de stimulare tiroidiană (TSH). Pacienții a căror glandă tiroidă a fost îndepărtată primesc însă medicamente (terapie de substituție cu hormoni tiroidieni) care opresc producția de TSH.

Substanța activă din Thyrogen, tireotropina alfa, este o copie a TSH-ului și este utilizată pentru a stimula orice țesut tiroidian rămas în organism, inclusiv țesutul canceros. Prezența țesutului tiroidian poate fi verificată printr-o analiză a sângelui (care indică faptul că proteina tiroidiană tireoglobulină este produsă de țesutul tiroidian rămas) sau, dacă pacientului i s-a administrat iod radioactiv, printr-o scintigrafie (care indică faptul că țesutul tiroidian rămas absoarbe în mod activ iodul).

Thyrogen poate fi utilizat pentru a elimina țesutul tiroidian rămas atunci când pacientului i se administrează doze mai mari de iod radioactiv. Aceasta se datorează faptului că Thyrogen stimulează celulele din țesut să absoarbă iodul radioactiv, pe care apoi le elimină.

Tireotropina alfa este produsă printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: aceasta este obținută dintr-o celulă care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă hormonul.

Cum a fost studiat Thyrogen?

Thyrogen a fost utilizat în două studii pentru a detecta eventualul țesut tiroidian rămas la 381 de pacienți care suferiseră o tiroidectomie (intervenție chirurgicală asupra tiroidei). În aceste studii a fost comparată capacitatea Thyrogen de a stimula țesutul tiroidian rămas cu cea a propriului TSH al pacienților. Pentru aceasta, măsurătorile stimulării tiroidiene (producția de tireoglobulină și absorbția iodului radioactiv) au fost realizate de două ori: o dată după tratamentul cu Thyrogen și a doua oară după ce pacienții încetaseră să ia terapia de substituție care le inhiba producția naturală de TSH.

Rezultatele celor două măsurători au fost comparate pentru a vedea dacă acestea concordă. Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele unor studii din literatura de specialitate publicată, care examinau efectul Thyrogen administrat împreună cu un test al tireoglobulinei, dar fără scintigrafie cu iod radioactiv. Testul tireoglobulinei reprezintă o alternativă la scintigrafia cu iod radioactiv pentru detectarea țesutului tiroidian rămas, care implică măsurarea tireoglobulinei produse de țesutul tiroidian din sânge.

Thyrogen a fost utilizat pentru eliminarea țesutului tiroidian rămas într-un studiu care a cuprins 63 de pacienți cu cancer tiroidian cărora li se administraseră doze mai mari de iod radioactiv. De asemenea, acest studiu a comparat Thyrogen cu propriul TSH al pacienților. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe un test efectuat la un interval de opt luni de la tratament pentru a vedea dacă pacientul prezintă țesut tiroidian rămas. În urma acestuia, 51 de pacienți au continuat să fie urmăriți, în medie, încă trei ani și jumătate. Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele a 13 studii din literatura de specialitate publicată, incluzând un studiu principal care a comparat efectul Thyrogen cu efectul opririi terapiei de substituție la 394 de pacienți care au fost urmăriți aproximativ doi ani și jumătate. Au fost

efectuate și publicate două studii suplimentare cu Thyrogen, care au cuprins 1 190 de pacienți, utilizând doze mai mici de iod radioactiv.

Ce beneficii a prezentat Thyrogen pe parcursul studiilor?

Utilizarea Thyrogen pentru detectarea țesuturilor tiroidiene rămase după intervenția chirurgicală s-a dovedit comparabilă cu utilizarea propriului TSH al pacienților după ce terapia de substituție a fost oprită. Utilizarea Thyrogen are însă avantajul că permite pacienților să urmeze în continuare terapia de substituție înaintea efectuării testului, ceea ce duce la îmbunătățirea calității vieții, întrucât întreruperea terapiei de substituție are efecte secundare tranzitorii care nu pot fi suportate întotdeauna cu ușurință. Studiile publicate au demonstrat că utilizarea Thyrogen este, de asemenea, eficace la pacienții cu risc scăzut atunci când țesutul rămas este detectat doar prin măsurarea valorilor tireoglobulinei și că nu este întotdeauna necesar să se efectueze o scintigrafie cu iod radioactiv.

În ceea ce privește eliminarea țesutului tiroidian după intervenția chirurgicală pentru cancer tiroidian, ambele tratamente au reușit în proporție de 100% după opt luni. Această constatare a fost confirmată în studiul de urmărire: tratamentul reușise la toți cei 43 de pacienți ale căror rezultate au putut fi evaluate după încă trei ani și jumătate. Aceștia au cuprins 25 pacienți care au utilizat Thyrogen și 18 pacienți la care terapia de substituție a fost oprită. Studiile mai ample publicate au confirmat că Thyrogen are un efect similar cu oprirea administrării terapiei de substituție la pacienții la care cancerul nu s-a răspândit la alte regiuni ale corpului. Thyrogen utilizat cu doze mai mici de iod radioactiv s-a dovedit, de asemenea, eficace.

Care sunt riscurile asociate cu Thyrogen?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Thyrogen (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este greața. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Thyrogen, vezi prospectul.

Thyrogen nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la hormonul TSH uman sau bovin (provenit de la vaci) sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Thyrogen este contraindicat în timpul sarcinii.

De ce a fost aprobat Thyrogen?

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

Alte informații despre Thyrogen

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Thyrogen, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 martie 2000.

EPAR-ul complet pentru Thyrogen 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 Thyrogen, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.