



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Inductos

dibotermín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Inductos. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Inductos.

Čo je liek Inductos?

Inductos je súprava na implantáciu. Súprava sa skladá z prášku obsahujúceho účinnú látku dibotermín alfa, z rozpúšťadla a matrice (kolagénovej hubky).

Na čo sa liek Inductos používa?

Liek Inductos sa používa na pomoc pri tvorbe novej kosti. Môže sa použiť v týchto prípadoch:

- operácia s fúziou dolných stavcov chrbtice. Ide o typ operácie, ktorá sa používa na zmiernenie bolesti chrbta v dôsledku poškodenej platničky, pričom sa odstráni platnička medzi dvomi stavcami (kosti v chrbtici) a stavce sa spoja (fúzia). Liek Inductos sa používa spolu so schválenými zdravotníckymi pomôckami, ktorými sa koriguje pozícia chrbtice. Pri tomto type operácie sa liek Inductos môže použiť namiesto autogénneho kostného štepu (keď sa kosť odoberie z jednej časti tela pacienta a umiestni do inej časti tela). Liek Inductos sa používa u dospelých, ktorí boli aspoň šesť mesiacov liečení na bolesť chrbta spôsobenú poškodenou platničkou, ale zatiaľ nepodstúpili operáciu.
- operácia na zahojenie fraktúr (zlomenín) tíbie (holennej kosti). Liek Inductos sa používa ako doplnok k štandardnej liečbe a starostlivosti. Používa sa iba vtedy, keď si umiestnenie klinu na fixáciu kosti nevyžaduje rozšírenie (vrtanie na vytvorenie miesta na umiestnenie klinu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Inductos používa?

Liek Inductos má používať kvalifikovaný chirurg. Z lieku Inductos sa pred použitím pripraví roztok, ktorý sa aplikuje na matricu a nechá sa na nej pôsobiť najmenej 15 minút (nie však dlhšie ako dve



hodiny). Ak je to potrebné, matrica sa následne pred použitím oreže na správnu veľkosť. Väčšinou stačí jedna súprava. Pri fúzii dolných stavcov chrbtice sa odstráni poškodená platnička medzi stavcami a nahradí sa jedným alebo viacerými zdravotníckymi pomôckami a liekom Inductos. Zdravotníckymi pomôckami sa zafixuje pozícia stavcov a liek Inductos podporuje rast kosti medzi dvomi stavcami, aby sa natrvalo zrástli v správnej pozícii. V prípade zlomeniny holennej kosti sa liek Inductos aplikuje okolo zlomenej kosti, aby sa mohla zahojiť.

Akým spôsobom liek Inductos účinkuje?

Účinná látka lieku Inductos, dibotermín alfa, pôsobí na štruktúru kosti. Je to kópia proteínu, ktorý sa nazýva kostný morfogenetický proteín 2 (BMP-2), ktorý telo prirodzene vytvára a ktorý pomáha pri tvorbe nového kostného tkaniva. Dibotermín alfa po implantácii stimuluje kostné tkanivo v okolí matrice, aby vytváralo novú kosť. Novovytvorená kosť vrastá do matrice, ktorá sa potom rozloží. Dibotermín alfa sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: tvoria ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA) umožňujúci im produkovať dibotermín alfa. Nahrádzajúci dibotermín alfa účinkuje rovnakým spôsobom ako BMP-2, ktorý prirodzene vytvára telo.

Ako bol liek Inductos skúmaný?

Liek Inductos sa skúmal v prípade 279 pacientov, ktorí podstúpili fúziu dolných stavcov chrbtice. Spinálna fúzia pomocou lieku Inductos sa porovnávala s fúziou pomocou kostného štepu odobratého z bedra počas operácie. Hlavným meradlom účinnosti bola fúzia stavcov potvrdená röntgenom a zmiernenie bolesti a miery postihnutia, ktoré udával pacient dva roky po operácii.

Liek Inductos sa skúmal v prípade 450 pacientov so zlomenou holennou kosťou. Liek Inductos sa porovnával so štandardnou starostlivosťou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí nepotrebovali ďalšiu liečbu zlomeniny holennej kosti (napríklad kostný štep alebo úpravy klinu, ktorý sa použil na spojenie kostí) v roku nasledujúcom po operácii.

Aký prínos preukázal liek Inductos v týchto štúdiách?

Liek Inductos bol pri spinálnej fúzii rovnako účinný ako kostné štepy. Po dvoch rokoch reagovalo na liečbu 57 % pacientov liečených liekom Inductos (69 zo 122) v porovnaní s 59 % (78 zo 133) pacientov liečených kostným štepom.

Dodatočnými štúdiami a analýzou údajov z uverejnenej literatúry sa preukázalo, že liek Inductos bol pri dosiahnutí fúzie dolných stavcov účinnejší než kostný štep, bez ohľadu na chirurgickú techniku alebo typ schválenej zdravotníckej pomôcky použitej na udržanie kosti v správnej pozícii.

V prípade pacientov so zlomeninou holennej kosti bolo použitie lieku Inductos okrem štandardnej starostlivosti účinnejšie pri znižovaní rizika zlyhania liečby ako štandardná starostlivosť samotná. Z pacientov, ktorí dostávali štandardnú starostlivosť, 46 % potrebovalo do jedného roka ďalší zákrok na opravu zlomeniny v porovnaní s 26 % pacientov, ktorí dostávali aj liek Inductos.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inductos?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inductos (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú radikulopatické udalosti (problémy vznikajúce na koreni nervu alebo v jeho blízkosti, pozdĺž chrbtice, ktorých výsledkom je bolesť, slabosť, necitlivosť alebo ťažkosti pri ovládaní špecifických svalov), ak sa liek používa pri operácii chrbtice, a lokalizovaná infekcia, ak sa liek používa pri operácii zlomeniny holennej kosti. Najvážnejší vedľajší účinok je lokalizovaný edém (opuch na mieste operácie), ak sa liek používa

pri operácii hornej chrbtice (krku). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Inductos sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Inductos sa nesmie používať v týchto prípadoch:

- u pacientov, ktorí stále rastú;
- u pacientov s diagnózou alebo liečbou rakoviny;
- u pacientov s aktívnou infekciou na mieste operácie;
- u pacientov s nedostatočným krvným zásobovaním na mieste zlomeniny;
- v prípade liečby fraktúry spojenjej s chorobou, napr. Pagetovou chorobou alebo rakovinou.

Zoznam všetkých obmedzení lieku Inductos sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Inductos povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Inductos sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že liek Inductos je účinný pri jednoúrovňovej lumbálnej spinálnej fúzii ako náhrada za autogénny kostný štep a pri liečbe akútnych zlomenín holennej kosti u dospelých ako doplnok k štandardnej liečbe. Pacientom podstupujúcim liečbu liekom Inductos môže hroziť riziko heterotopickej osifikácie (tvorbe kosti na abnormálnych miestach, napr. v mäkkom tkanive). Toto riziko sa považuje za zvládnuteľné v prípade, že sa uplatňujú navrhované opatrenia na minimalizáciu rizík.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Inductos?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Inductos bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Inductos vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá liek Inductos uvádza na trh, zabezpečí, aby všetci zdravotnícki odborníci vo všetkých členských štátoch, ktorí budú používať tento liek, dostali vzdelávací materiál vysvetľujúci používanie lieku. Súčasťou tohto materiálu budú informácie o riziku heterotopickej osifikácie a potenciálnom riziku chybného podania a nesprávneho používania lieku Inductos.

Ďalšie informácie o lieku Inductos

Dňa 9. septembra 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Inductos na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Inductos sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Inductos, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015