



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Opgenre eptotermín alfa

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

Čo je liek Opgenra?

Opgenra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku eptotermín alfa. Dodáva sa vo forme dvoch liekoviek, z ktorých jedna obsahuje eptotermín alfa a druhá obsahuje látku zvanú karmelóza. Z týchto dvoch práškov sa pripraví tzv. suspenzia (kvapalina obsahujúca pevné častice) s konzistenciou podobnou tmelu, ktorá sa implantuje do tela.

Na čo sa liek Opgenra používa?

Liek Opgenra sa používa u dospelých so spondylolistézou. Je to stav, keď jeden driekový stavec (jedna z kostí spodnej časti chrbtice) je posunutý dopredu tak, že nie je v osi so stavcom pod ním. To môže zapríčiniť bolesť, nestabilitu a problémy spôsobené tlakom na nervy vrátane brnenia, znecitlivenia, slabosti a ťažkosti pri ovládaní určitých svalov. Spondylolistézu možno liečiť chirurgicky s vytvorením fúzie (spojenia) stavcov nad a pod miestom posunutia.

Liek Opgenra sa používa len u pacientov, ktorí predtým podstúpili chirurgický zákrok s použitím autoštep (kostného štep odobratého z vlastného tela pacienta, obvykle z panvy), ktorý zlyhal, alebo vtedy, ak sa vlastný kostný štep nesmie použiť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Opgenra používa?

Liek Opgenra používa len náležite kvalifikovaný chirurg. Počas operácie chirurg aplikuje liek Opgenra priamo pozdĺž každej strany dvoch stavcov, aby pomohol rastu novej kosti a umožnil spojenie týchto stavcov.

Akým spôsobom liek Opgenra účinkuje?

Účinná látka lieku Opgenra, eptotermín alfa, pôsobí na kosť. Je to kópia proteínu s názvom osteogénny proteín 1, známeho tiež ako kostný morfogénny proteín 7 (BMP-7), ktorý vzniká prirodzene v tele a napomáha vytváranie nového kostného tkaniva. Pri implantácii eptotermín alfa stimuluje vytváranie novej kosti. Toto pomáha spojiť dva stavce u pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok z dôvodu spondylolistézy.

Eptotermín alfa sa vyrába technológiou tzv. rekombinantnej DNA: vytvárajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA) a preto dokážu produkovať eptotermín alfa. Tento náhradný eptotermín alfa pôsobí rovnako ako prirodzene vytváraný proteín BMP-7.

Eptotermín alfa je v Európskej únii (EÚ) povolený od mája 2001 v lieku Osigraft. Liek Osigraft sa používa na liečbu fraktúr (zlomenín) tíbie (píšťaly).

Ako bol liek Opgenra skúmaný?

Účinky lieku Opgenra sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť použila aj niektoré z údajov použitých na podporu povolenia lieku Osigraft.

Liek Opgenra bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 336 pacientov, ktorí z dôvodu spondylolistézy potrebovali chirurgickú operáciu fúzie chrbtice. Všetci pacienti boli spôsobilí na implantáciu autoštep. V štúdii sa porovnával chirurgický zákrok s použitím lieku Opgenra s chirurgickým zákrokom s použitím vlastných kostných štepov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých liečba bola po dvoch rokoch úspešná. Liečba bola definovaná ako „úspešná“ vtedy, ak kosť medzi dvoma postihnutými stavcami bolo možné pozorovať na röntgenovom snímku a u pacienta nastalo zlepšenie stavu postihnutia, pričom nepotreboval ďalšiu liečbu chrbtice, neprejavili sa u neho žiadne vážne vedľajšie účinky, ani sa nezhoršili symptómy spôsobené tlakom na nervy.

Výrobca predložil aj dôkazy z publikovanej odbornej literatúry o pacientoch liečených v Spojených štátoch amerických (USA), kde je liek povolený ako zdravotnícka pomôcka na spinálnu fúziu od roku 2004.

Aký prínos preukázal liek Opgenra v týchto štúdiách?

V hlavnej štúdii liek Opgenra nebol taký účinný ako autoštep u pacientov, ktorí boli spôsobilí na použitie autoštep. Po dvoch rokoch bola liečba liekom Opgenra úspešná u 39 % pacientov, v porovnaní so 49 % pacientov s autoštepom.

Napriek tejto nižšej účinnosti štúdia a publikovaná literatúra poskytujú dosť dôkazov na podporu použitia lieku Opgenra u pacientov, u ktorých autoštep zlyhal, alebo u tých, ktorí tento zákrok nesmú podstúpiť. Okrem toho liek Opgenra preukázal výhody v porovnaní s autoštepom, medzi ktoré patria kratšie operácie, menšia strata krvi a menej bolesti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Opgenra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Opgenra (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú heterotopická tvorba kosti (tvorba kosti mimo oblasti fúzie) a pseudoartróza (nedošlo k spinálnej fúzii). Okrem toho sa u 1 až 10 pacientov zo 100 pozorujú niektoré vedľajšie účinky po samotnej operácii chrbtice, ako napr. infekcia po operácii, dehiscencia rany (samovoľné otvorenie rany), sekrécia (vymokanie) a erytém (sčervenanie pokožky). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Opgenra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Opgenra nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené na eptotermín alfa alebo na inú zložku lieku. Liek nesmú užívať tieto skupiny pacientov:

- pacienti s autoimúnnou chorobou (choroba spôsobená vlastným obranným systémom tela, ktorý napáda normálne tkanivo);
- pacienti, ktorí majú aktívnu infekciu v mieste operácie, alebo mali opakované infekcie;
- pacienti, ktorí majú nedostatočné kožné pokrytie alebo nedostatočné zásobovanie miesta chirurgického zákroku krvou;
- pacienti, ktorí v minulosti dostali liek obsahujúci BMP;
- pacienti s rakovinou alebo liečení na rakovinu;
- pacienti, ktorých kosti ešte rastú, napr. deti a dospievajúci.

Prečo bol liek Opgenra povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Opgenra je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri posterolaterálnej lumbálnej spinálnej fúzii u dospelých pacientov so spondylolistézou, kde autoštep nebol úspešný alebo je kontraindikovaný. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Opgenra na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Opgenra?

Spoločnosť, ktorá liek Opgenra vyrába, poskytne chirurgom vo všetkých členských štátoch informačné balíčky a inštruktážne DVD. Ich súčasťou budú informácie o bezpečnosti lieku Opgenra a o spôsobe prípravy a použitia lieku pri operácii. Spoločnosť tiež predloží výboru CHMP plány dlhodobých štúdií. V týchto štúdiách sa bude skúmať bezpečnosť a účinnosť lieku a spôsob jeho použitia v praxi.

Ďalšie informácie o lieku Opgenra

Dňa 19. februára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Opgenra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Opgenra 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 Opgenra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2011