



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Osigraft

eptotermín alfa

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Osigraft. 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 Osigraft.

Čo je liek Osigraft?

Osigraft je prášok, z ktorého sa pripravuje implantačná suspenzia. Obsahuje účinnú látku eptotermín alfa.

Na čo sa liek Osigraft používa?

Liek Osigraft sa používa na hojenie fraktúr tibiae (holennej kosti), ktoré sa nezahojili najmenej po deviatich mesiacoch. Liek sa používa u pacientov, ktorí v minulosti dostali autológny štep (kostný štep odobratý z vlastnej kosti, zvyčajne z bedra), ktorý sa neujal, alebo ak takýto štep nie je realizovateľný. Liek sa používa v prípade skeletovo vyspelých pacientov (pacienti, ktorí prestali rásť).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Osigraft užíva?

Liek Osigraft má používať kvalifikovaný chirurg. Liek Osigraft sa bezprostredne pred použitím zmieša s 2 až 3 ml roztoku chloridu sodného, čím sa vytvorí suspenzia, ktorá má konzistenciu mokrého piesku. Túto zmes potom chirurg aplikuje priamo na miesto fraktúry v kontakte s preparovanými zlomenými koncami kosti. Okolité mäkké tkanivá, napríklad svaly a koža, sa potom okolo implantátu uzavrujú. Zvyčajne stačí jedna liekovka, ale v prípade potreby sa môže použiť aj ďalšia liekovka.



Akým spôsobom liek Osigraft účinkuje?

Účinná látka lieku Osigraft, eptotermín alfa, pôsobí na štruktúru kosti. Je kópiou proteínu, ktorý sa nazýva osteogenický proteín 1, známy tiež ako kostný morfogenetický proteín 7 (BMP-7), ktorý sa prirodzene vytvára v tele a ktorý pomáha pri tvorbe nového kostného tkaniva. Eptotermín alfa po implantácii stimuluje tvorbu novej kosti, čo pomáha zahojiť zlomenú kosť. Eptotermín alfa sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vytvárajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať eptotermín alfa. Nahradený eptotermín alfa účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený BMP-7.

Ako bol liek Osigraft skúmaný?

Hlavná štúdia, v ktorej sa skúmal liek Osigraft, sa uskutočnila u 122 pacientov s nezahojenými tibiálnymi fraktúrami, ktorí boli liečení buď pomocou lieku alebo autológneho štepu. Hlavným meradlom účinnosti, ktoré bolo vyhodnotené po deviatich mesiacoch, bolo zahojenie zlomenej kosti. Skúmali sa známky zahojenia fraktúry na röntgenovom snímku, to, či má pacient nejaké bolesti, či je schopný prenášať váhu na tíbiu a či je potrebné ďalej liečiť zlomenú tíbiu.

Aký prínos preukázal liek Osigraft v týchto štúdiách?

Liek Osigraft bol minimálne rovnako účinný ako kostný autológný štep, teda štandardná liečba.

Po deviatich mesiacoch odpovedalo na liečbu 81 % pacientov, ktorí dostávali liek Osigraft (menej bolesti a väčšie prenášanie váhy) v porovnaní so 77 % pacientov liečených autológnym štepom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Osigraft?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Osigraft (pozorované v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) sú erytém (sčervenanie), bolestivosť, opuch nad miestom implantátu, heterotopická osifikácia (tvorba kosti na nezvyčajných miestach) alebo osifikujúca myozitída (nezvyčajný rast kosti vo svalu) a tvorba protilátok proti eptotermínu alfa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Osigraft sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Osigraft by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na eptotermín alfa alebo na iné zložky lieku. Liek Osigraft sa takisto nesmie používať v prípade týchto skupín pacientov:

- skeletovo nevypelí pacienti (ktorí stále rastú),
- mladší ako 18 rokov,
- s autoimunitným ochorením (keď imunitný systém napáda časti tela),
- s aktívnou infekciou na mieste operácie alebo s inou závažnou infekciou,
- bez dostatočnej tvorby kože alebo krvného zásobovania na mieste fraktúry,
- pacienti, u ktorých je fraktúra spojená s chorobou (napríklad s metabolickou chorobou kostí alebo s rakovinou),
- s tumorom v blízkosti fraktúry,
- pacienti, ktorí dostávajú chemoterapiu, rádioterapiu alebo imunosupresiu.

Prečo bol liek Osigraft povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Osigraft je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Osigraft na trh.

Ďalšie informácie o lieku Osigraft:

Dňa 17. mája 2001 Európska komisia vydala spoločnosti Howmedica International S. de R. L. povolenie na uvedenie lieku Osigraft na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Osigraft sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Osigraft, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2011