



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Regranex bekaplermín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Regranex. 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 Regranex.

Čo je liek Regranex?

Liek Regranex je gél, ktorý obsahuje účinnú látku bekaplermín.

Na čo sa liek Regranex používa?

Liek Regranex sa používa spolu s inými opatreniami v oblasti starostlivosti o ranu na podporu granulácie (hojenia) chronických kožných vredov u osôb s cukrovkou. Liek Regranex sa používa na liečbu neuropatických vredov s plochou do 5 cm². Neuropatické vredy sú vyvolané nervovým ochorením, a nie poruchami zásobovania krvi do postihnutej oblasti.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Regranex užíva?

Liečbu liekom Regranex by mal začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou diabetických rán.

Vred by sa mal vyčistiť vodou alebo fyziologickým (slaným) roztokom pred každou aplikáciou lieku Regranex. Gél by sa mal následne aplikovať vo vrstve na celú plochu vredov raz denne pomocou čistého aplikátora, ako je na príklad bavlnený tampón. Miesta by sa mali potom prekryť gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku, aby sa tieto miesta počas hojenia vredov udržiavali vlhké. Obväz by nemal byť vzduchotesný ani vodotesný.



Liek Regranex by sa nemal používať dlhšie ako 20 týždňov a mal by sa vždy používať spolu s ostatnými opatreniami, ktoré pomáhajú pri hojení vredov, ako napríklad udržiavanie čistých vredov a neaplikovanie žiadneho tlaku na vredy počas hojenia. Jednu tubu lieku Regranex by mal užívať iba jeden pacient. S liekom Regranex by sa malo manipulovať opatrne, aby nedošlo ku kontaminácii gélu s baktériami. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Regranex účinkuje?

Účinná látka lieku Regranex, bekaplarmín, je kópia ľudského proteínu nazývaného doštičkový rastový faktor-BB. Rastové faktory sú proteíny, ktoré stimulujú bunky, aby sa delili. Doštičkové rastové faktory pôsobia na bunky, ktoré sa podieľajú na hojení rán. Bekaplarmín sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho kvasinky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje, aby vytvárali doštičkový rastový faktor-BB. Bekaplarmín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený rastový faktor, a to stimuláciou rastu buniek a podporovaním rastu normálneho tkaniva na hojenie.

Ako bol liek Regranex skúšaný?

Liek Regranex bol skúšaný v jednej hlavnej štúdii a troch ďalších štúdiách. Do nich boli zapojení dospelí pacienti s cukrovkou, u ktorých sa vytvoril aspoň jeden diabetický vred počas obdobia minimálne ôsmich týždňov. Štúdie zahŕňali spolu 922 vredov. Liek Regranex sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a so žiadnou liečbou, avšak všetkým pacientom sa rany štandardne ošetrili. Hlavnou mierou účinnosti bol počet vredov, ktoré boli po 20 týždňoch úplne vyliečené.

Aký prínos preukázal liek Regranex v týchto štúdiách?

Pri porovnaní výsledkov všetkých štyroch štúdií sa zistilo, že liek Regranex vyliečil o približne 10 % viac vredov ako placebo gél. U pacientov, ktorí užívali liek Regranex, bolo vyliečených 47 % vredov menších ako 5 cm². Tento údaj sa porovnával s 35 % pacientov, ktorí dostávali placebo gél, a 30 % pacientov, ktorým sa rany ošetrovali iba štandardne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Regranex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Regranex (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infikované kožné vredy a celulitída (zápal hĺbkových tkanív pod kožou). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Regranex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Regranex by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na bekaplarmín alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať osoby so zistenou rakovinou ani osoby s infikovanými vredmi.

Prečo bol liek Regranex povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Regranex je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Regranex na trh.

Ďalšie informácie o lieku Regranex:

Dňa 29. marca 1999 Európska komisia vydala spoločnosti Janssen-Cilag International NV povolenie na uvedenie lieku Regranex na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po 10 rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Regranex sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom Regranex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2010

Liek s ukončenou platnosťou registrácie