

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Thyrogen

alfa-tyreotropín

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

Čo je liek Thyrogen?

Thyrogen je prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku alfa-tyreotropín.

Na čo sa liek Thyrogen používa?

Liek Thyrogen sa používa u pacientov, ktorí podstúpili tyreoidektómiu (operácia štítnej žľazy) v dôsledku rakoviny, na detekciu zvyškov tkaniva štítnej žľazy po operácii.

Liek Thyrogen sa môže používať aj v kombinácii s rádioaktívnym jódom na abláciu (odstránenie) akýchkoľvek zvyškov tkaniva štítnej žľazy u pacientov, ktorým bola odstránená celá alebo takmer celá štítna žľaza a u ktorých sa rakovina nerozšírila do iných častí tela.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Thyrogen užíva?

Na užívanie lieku Thyrogen má dozerať lekár, ktorý je odborníkom na rakovinu štítnej žľazy.

Liek sa podáva vo forme dvoch injekcií do sedacieho svalu v časovom odstupe 24 hodín. Sedemdesiatdva hodín po poslednej injekcii sa vykoná krvný test na kontrolu výskytu proteínu štítnej žľazy nazývaného tyreoglobulín, ktorý poukazuje na prítomnosť tkaniva štítnej žľazy. Ďalším spôsobom, ako zistiť prítomnosť zvyšného tkaniva v tele pacienta, je podať mu dávku rádioaktívneho jódu, ktorý sa ukáže na snímke v tkanive štítnej žľazy. Jód sa podáva 24 hodín po poslednej injekcii lieku Thyrogen a snímka sa vytvorí o 48 až 72 hodín neskôr. Keď sa liek Thyrogen používa na odstránenie zvyšného

tkaniva štítnej žľazy, rádioaktívny jód sa podáva aj 24 po poslednej injekcii lieku Thyrogen. V týchto prípadoch sa o niekoľko dní neskôr vytvorí snímka na kontrolu, či v tele nezostalo nejaké tkanivo štítnej žľazy.

Akým spôsobom liek Thyrogen účinkuje?

Na to, aby bolo možné zistiť prítomnosť tkaniva štítnej žľazy, musí byť aktívne, a to si vyžaduje prítomnosť hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH). Pacienti, ktorým bola odstránená štítna žľaza, však dostávajú liečbu (substitučnú liečbu nahradzujúcu hormón štítnej žľazy), ktorá zastavuje tvorbu TSH.

Účinná látka lieku Thyrogen, alfa-tyreotropín, je kópiou TSH a používa sa na stimuláciu akýchkoľvek zvyškov tkaniva štítnej žľazy v tele vrátane nádorového tkaniva. Prítomnosť tkaniva štítnej žľazy možno skontrolovať krvným testom (ktorým možno zistiť, či nejaké zvyšné tkanivo štítnej žľazy tvorí proteín štítnej žľazy tyreoglobulín) alebo pomocou snímky (ktorá ukáže, že zvyšné tkanivo štítnej žľazy aktívne zachytáva jód) v prípade, že pacient dostal rádioaktívny jód.

Liek Thyrogen možno použiť na odstránenie zvyšného tkaniva štítnej žľazy, keď pacient dostane vyššie dávky rádioaktívneho jódu. Je to preto, že liek Thyrogen stimuluje bunky tkaniva, aby zachytávali rádioaktívny jód, a potom tieto bunky zničí.

Alfa-tyreotropín sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), ktorý umožňuje bunke produkovať tento hormón.

Ako bol liek Thyrogen skúmaný?

Liek Thyrogen sa použil v dvoch štúdiách na zistenie prítomnosti akéhokoľvek zvyšného tkaniva štítnej žľazy u 381 pacientov po tyreidektómii (operácii štítnej žľazy). V týchto štúdiách sa porovnávala schopnosť lieku Thyrogen stimulovať zvyšné tkanivo štítnej žľazy s vlastným hormónom TSH pacientov. Na tieto účely sa vykonali dve merania stimulácie štítnej žľazy (tvorby tyreoglobulínu a zachytávania aktívneho jódu): prvé po skončení liečby liekom Thyrogen a druhé po tom, ako pacienti prestali užívať substitučnú liečbu inhibujúcu prirodzenú tvorbu TSH.

Výsledky týchto dvoch meraní sa porovnali, aby sa zistilo, či sú zhodné. Spoločnosť prezentovala aj výsledky zo štúdií z vedeckej literatúry, ktoré sa zameriavali na účinky lieku Thyrogen, ak sa použil s tyreoglobulínovým testom, ale bez snímky pomocou rádioaktívneho jódu. Tyreoglobulínový test je alternatívou k snímke pomocou rádioaktívneho jódu. Slúži na zistenie zvyškov tkaniva štítnej žľazy a zahŕňa meranie tyreoglobulínu tvoreného tkanivom štítnej žľazy v krvi.

Liek Thyrogen sa použil na odstránenie akýchkoľvek zvyškov tkaniva štítnej žľazy v štúdii zahŕňajúcej 63 pacientov s rakovinou štítnej žľazy, ktorí dostali vyššie dávky rádioaktívneho jódu. V štúdii sa takisto porovnával liek Thyrogen s vlastným hormónom TSH pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola kontrola, či má pacient ešte zostávajúce tkanivo osem mesiacov po liečbe. Po tom bolo 51 týchto pacientov ďalej sledovaných v priemere tri a pol roka. Spoločnosť predložila aj výsledky 13 štúdií z uverejnenej literatúry vrátane jednej kľúčovej štúdie, ktorá porovnávala účinky lieku Thyrogen a účinky zastavenia podávania substitučnej liečby u 394 pacientov sledovaných počas približne dva a pol roka. S liekom Thyrogen sa uskutočnili aj ďalšie dve publikované štúdie zahŕňajúce 1 190 pacientov, v ktorých sa použili nižšie dávky rádioaktívneho jódu.

Aký prínos preukázal liek Thyrogen v týchto štúdiách?

Použitie lieku Thyrogen na zisťovanie prítomnosti zvyšného tkaniva štítnej žľazy po operácii bolo porovnateľné s použitím vlastného hormónu TSH pacientov po zastavení substitučnej liečby. Výhodou

lieku Thyrogen je však to, že umožňuje pacientom pokračovať v substitučnej liečbe pred uskutočnením testu, čo vedie k lepšej kvalite života, pretože dočasné zastavenie substitučnej liečby má prechodné vedľajšie účinky, ktoré nie sú vždy dobre tolerované. V uverejnených štúdiách sa preukázalo, že použitie lieku Thyrogen bolo účinné aj u pacientov s nízkym rizikom, keď sa zvyšky tkaniva zisťovali iba podľa meraní hladín tyreoglobulínu a že nebolo vždy nevyhnutné uskutočniť snímku pomocou rádioaktívneho jódu.

Pokiaľ ide o odstránenie tkaniva štítnej žľazy po operácii rakoviny štítnej žľazy, po ôsmich mesiacoch boli obidva druhy liečby úspešné na 100 %. Tieto výsledky sa potvrdili v následnej štúdii: všetkých 43 pacientov, ktorých výsledky bolo možné vyhodnotiť po ďalších troch a pol roku, malo úspešnú liečbu. Sem patrí 25 pacientov užívajúcich liek Thyrogen a 18 pacientov, u ktorých sa substitučná liečba zastavila. Rozsiahlejšie uverejnené štúdie potvrdili, že liek Thyrogen má podobné účinky ako zastavenie substitučnej liečby v prípade pacientov, u ktorých sa rakovina nerozšírila do ďalších častí tela. Preukázala sa aj účinnosť lieku Thyrogen používaného s nižšími dávkami rádioaktívneho jódu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Thyrogen?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Thyrogen (pozorovaný v prípade viac než 1 pacienta z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Thyrogen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Thyrogen by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na boviný (hovädzí) alebo ľudský hormón TSH alebo na iné zložky lieku. Liek Thyrogen sa nesmie používať počas tehotenstva.

Prečo bol liek Thyrogen povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Thyrogen sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Thyrogen

Dňa 9. marca 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Thyrogen na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012