



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Inductos

dibotermin alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inductos. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Inductos?

Zdravilo Inductos je komplet za vsaditev. Vsebuje prašek z zdravilno učinkovino dibotermin alfa, vehikel in matriks (kolagensko gobico).

Za kaj se zdravilo Inductos uporablja?

Zdravilo Inductos se uporablja za spodbujanje tvorbe nove kosti. Lahko se uporablja v naslednjih primerih:

- pri kirurških posegih za fuzijo (spajanje) v ledvenem delu hrbtenice. Gre za kirurški poseg, ki se uporablja za lajšanje bolečine v hrbtenici zaradi poškodovane medvretenčne ploščice, pri katerem se ploščica med dvema vretencema (kostema hrbtenice) odstrani, vretenci pa se nato spojita. Zdravilo Inductos se uporablja skupaj s odobrenim medicinskim pripomočkom, ki popravi položaj hrbtenice. Pri tej vrsti kirurškega posega se lahko zdravilo Inductos uporablja namesto avtogenega kostnega presadka (kosti, odvzete iz enega dela telesa in presajene v drug del istega telesa). Zdravilo Inductos se uporablja pri odraslih, ki so bili vsaj šest mesecev zdravljeni zaradi bolečin v hrbtenici, ki jo povzroča poškodovana medvretenčna ploščica, a še niso bili operirani;
- pri kirurških posegih za zdravljenje zlomov golenice. Zdravilo Inductos se uporablja kot dodatek k standardnemu zdravljenju in oskrbi. Uporablja se samo, kadar za namestitev vijaka za pritrditev kosti ni potrebno vrtanje (vrtanje vijačne odprtine).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Inductos uporablja?

Zdravilo Inductos lahko uporablja le ustrezno usposobljeni kirurg. Zdravilo Inductos se pred uporabo pripravi v obliki raztopine ter nanese na matriks, nakar je treba počakati najmanj 15 minut (vendar ne več kot dve uri). Pred vsaditvijo se matriks po potrebi odreže na ustrezno velikost. Običajno zadostuje en komplet. Pri fuziji v ledvenem delu hrbtenice se odstrani poškodovana medvretenčna ploščica med vretenci ter nadomesti z enim ali več medicinskimi pripomočki in zdravilom Inductos. Medicinski pripomoček uvrsti položaj hrbtenice, zdravilo Inductos pa spodbudi rast kosti med vretencema, tako da se trajno spojita v pravilni položaj. Pri zlomu golenice se zdravilo Inductos namesti okrog zlomljene kosti, da bi tako spodbudili celjenje.

Kako zdravilo Inductos deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Inductos, diboterminalfa, deluje na zgradbo kosti. Učinkovina je kopija beljakovine, imenovane beljakovina za morfogenezo kosti 2 (BMP-2), ki se naravno tvori v telesu in pomaga pri tvorbi novega kostnega tkiva. Po vsaditvi diboterminalfa spodbuja kostno tkivo okrog matriksa k tvorbi nove kosti. Novonastala kost zraste v matriks, ki se nato razgradi. Diboterminalfa se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celice prejmejo gen (DNK), s katerim lahko tvorijo diboterminalfo. Nadomestni diboterminalfo deluje enako kot naravna beljakovina za morfogenezo kosti 2 (BMP-2), ki nastaja v telesu.

Kako je bilo zdravilo Inductos raziskano?

Zdravilo Inductos so proučevali pri 279 bolnikih, pri katerih je bila izvedena fuzija v ledvenem delu hrbtenice. Fuzijo hrbtenice ob uporabi zdravila Inductos so primerjali s fuzijo ob uporabi kostnega presadka, odvzetega iz kolka med kirurškim posegom. Glavno merilo učinkovitosti je bila fuzija vretenc, potrjena z rentgenskim slikanjem, ter raven zmanjšanja bolečine in invalidnosti, o kateri je poročal bolnik dve leti po kirurškem posegu.

Zdravilo Inductos so proučevali pri 450 bolnikih z zlomom golenice. Primerjali so ga s standardno oskrbo, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov, ki v letu po kirurškem posegu niso potrebovali nadaljnjega zdravljenja zloma golenice (kot npr. kostnega presadka ali menjave vijaka, uporabljenega za uvrstitev kosti).

Kakšne koristi je zdravilo Inductos izkazalo med študijami?

Pri fuziji hrbtenice je bilo zdravilo Inductos enako učinkovito kot kostni presadek. Po dveh letih se je na zdravljenje odzvalo 57 % (69 od 122) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Inductos, v primerjavi z 59 % (78 od 133) bolnikov, ki so bili zdravljeni s kostnim presadkom.

Dodatne študije in analiza podatkov iz objavljene literature so pokazali, da je bilo zdravilo Inductos pri sprožanju fuzije vretenc v ledvenem delu hrbtenice učinkovitejše od kostnega presadka, ne glede na uporabljeno kirurško tehniko ali vrsto odobrenega medicinskega pripomočka za uvrstitev položaja kosti.

Pri bolnikih z zlomom golenice je bila uporaba zdravila Inductos v kombinaciji s standardno oskrbo z vidika zmanjševanja tveganja za neuspeh zdravljenja učinkovitejša od uporabe zgolj standardne oskrbe. V skupini bolnikov, ki so prejeli zgolj standardno oskrbo, je v prvem letu potrebovalo nadaljnje posege za zdravljenje zloma 46 % bolnikov, medtem ko je bilo v skupini bolnikov, ki so prejeli tudi zdravilo Inductos, takih bolnikov 26 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inductos?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Inductos (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so radikulopatski dogodki (težave, ki se pojavljajo na korenini živca ali blizu nje vzdolž hrbtenice, kar povzroča bolečino, šibkost, odrevenelost ali oteženo nadziranje določenih mišic), kadar se uporabi pri kirurškem posegu na hrbtenici, ali lokalizirana okužba, kadar se uporabi pri kirurškem posegu za zdravljenje zloma golenice. Najresnejši neželeni učinek je lokalizirani edem (otekanje na operiranem mestu) pri kirurškem posegu v zgornjem (vratnem) delu hrbtenice. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Inductos, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Inductos se prav tako ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- pri bolnikih, ki še rastejo;
- pri bolnikih, pri katerih je bil diagnosticiran rak ali se zdravijo zaradi raka;
- pri bolnikih z aktivno okužbo na mestu kirurškega posega;
- pri bolnikih, ki na mestu zloma nimajo ustrezne prekrvavitve;
- za zdravljenje zloma, ki je povezan z boleznijo, kot je Pagetova bolezen ali rak.

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Inductos glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inductos odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Inductos večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je zdravilo Inductos učinkovito pri enonivojski fuziji ledvene hrbtenice kot nadomestilo za avtogeni kostni presadek ter zdravljenje akutnih zlomov golenice pri odraslih kot dodatek k standardni oskrbi. Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Inductos, obstaja nevarnost za heterotopično kostenenje (tvorbo kosti na neobičajnih mestih, kot so mehka tkiva); ta nevarnost je obvladljiva skupaj s predlaganimi ukrepi za zmanjševanje tveganj.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inductos?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Inductos je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Inductos, poskrbela, da bo v vseh državah članicah na voljo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki naj bi uporabljali zdravilo. V gradivu bodo navedene informacije o tveganju za pojav heterotopičnega kostenjenja in možnih tveganjih zaradi napak pri predpisovanju ali uporabi zdravila Inductos.

Druge informacije o zdravilu Inductos

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Inductos, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. septembra 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inductos je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Inductos preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.