



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Opgenra eptotetermin alfa

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

Kaj je zdravilo Opgenra?

Opgenra je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino eptotetermin alfa. Zdravilo je dobavljeno v dveh vialah, od katerih ena vsebuje eptotetermin alfa, druga pa snov, imenovano karmeloza. Dva praška se pripravita v „suspenzijo“ (tekočino, ki vsebuje trdne delce), ki ima vosku podobno sestavo in se vsadi v telo.

Za kaj se zdravilo Opgenra uporablja?

Zdravilo Opgenra se uporablja pri odraslih s spondilolistezo. To je stanje, pri katerem se eno ledveno vretence (ena od kosti v križnem delu hrbtenice) premakne naprej, tako da ni več poravnano z enim vretencem nižje. To lahko povzroči bolečino, nestabilnost in težave zaradi pritiska na živce, ki vključujejo ščemenje, otopelost, šibkost in težave pri nadzorovanju nekaterih mišic. Spondilolisteza se lahko zdravi z operativnim posegom, pri kateri se združi (poveže) vretence nad mestom zdrsa in pod njim.

Zdravilo Opgenra se uporablja samo pri bolnikih, ki so že prestali operativni poseg z avtolognim presadkom (kostnim presadkom, ki se odvzame iz bolnikovega lastnega telesa, navadno kolka) z neuspešnim izidom ali pri tistih bolnikih, pri katerih se avtolognega presadka ne sme uporabiti.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Opgenra uporablja?

Zdravilo Opgenra lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni kirurgi. Kirurg med operacijo nanese zdravilo Opgenra neposredno vzdolž vsake strani obeh vretenc, da bi spodbudil razvoj nove kosti in da bi povzročil združitev vretenc.

Kako zdravilo Opgenra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Opgenra, eptoterminalfa, deluje na kosti. Učinkovina je kopija beljakovine, imenovane osteogeni protein 1, znane tudi kot kostni morfogeni protein 7 (BMP-7), ki ga telo proizvaja naravno in pomaga pri tvorjenju novega kostnega tkiva. Eptoterminalfa pri vsaditvi stimulira tvorjenje novega kostnega tkiva. To pomaga pri združevanju dveh vretenc pri bolnikih, ki so prestali operativni poseg zaradi spondilolisteze.

Eptoterminalfa se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvajajo ga celice, ki so prejele gen (DNK), zaradi katerega lahko tvorijo eptoterminalfa. Nadomestni eptoterminalfa deluje enako kot naravni morfogeni protein 7 (BMP-7).

Eptoterminalfa je v Evropski uniji (EU) odobren od maja 2001 kot zdravilo Osigraft. Zdravilo Osigraft se uporablja pri reparaciji zlomov golenice.

Kako je bilo zdravilo Opgenra raziskano?

Učinki zdravila Opgenra so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je uporabila tudi nekatere podatke, ki so bili uporabljeni za podporo odobritvi zdravila Osigraft.

Zdravilo Opgenra so raziskovali v eni glavni študiji pri 336 bolnikih, ki so potrebovali operativni poseg za spinalno fuzijo zaradi spondilolisteze. Vsi bolniki so bili primerni za avtologno presaditev. V študiji so primerjali uporabo zdravila Opgenra in operativni poseg z uporabo kostnega avtolognega presadka. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bilo zdravljenje uspešno po dveh letih. Zdravljenje so opredelili kot uspešno, če je bilo na rentgenskih slikah mogoče videti kostno tkivo med prizadetimi vretenci in so bolniki pokazali napredek v svojem stanju, brez potrebe po nadaljnjem zdravljenju hrbtenice, resnih neželenih učinkov in poslabšanja simptomov, ki jih povzroča pritiskanje na živce.

Družba je predstavila tudi dokaze iz objavljene znanstvene literature, ki je vključevala bolnike, zdravljene v Združenih državah Amerike (ZDA), kjer je zdravilo odobreno kot medicinski pripomoček za spinalno fuzijo od leta 2004.

Kakšne koristi je zdravilo Opgenra izkazalo med študijami?

Zdravilo Opgenra v glavni študiji ni bilo tako učinkovito kot avtologni presadek pri bolnikih, ki so bili do njega upravičeni. Po dveh letih je bilo zdravljenje z zdravilom Opgenra uspešno pri 39 % bolnikov v primerjavi z 49 % tistih, ki so prejeli avtologni presadek.

Kljub nižji učinkovitosti je študija zagotovila dovolj dokazov, objavljena literatura pa dovolj podpore za uporabo zdravila Opgenra pri bolnikih, pri katerih avtologni presadek ni bil uspešen ali pri katerih se poseg ne sme izvesti. Poleg tega ima zdravilo Opgenra prednosti pred avtolognim presadkom, vključno s krajšimi operativnimi posegi, manjšo izgubo krvi in manj bolečinami.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opgenra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opgenra (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so heterotopična okostenitev (tvorjenje kostnine izven območja fuzije) in psevdootroza (neuspela spinalna fuzija). Poleg tega so nekatere neželene učinke opazili pri 1 do 10 bolnikih od 100 po samem operativnem posegu na hrbtenici, vključevali pa so okužbo po operaciji, dehiscenco rane (odpiranje rane), sekrecijo (mezenje) in eritem (rdečino kože). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Opgenra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Opgenra ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) eptoterminalni alfa ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov z avtoimunsko boleznijo (boleznijo bolnikovega lastnega obrambnega sistema, ki napada normalno tkivo),
- bolnikov z aktivno okužbo na mestu operativnega posega ali bolniki s ponavljajočimi se okužbami;
- bolnikov, ki na mestu operativnega posega nimajo zadostne prekritosti s kožo ali prekrvavljenosti;
- bolnikov, ki so v preteklosti že prejeli zdravilo s kostnim morfogenim proteinom (BMP);
- bolnikov z rakom ali bolniki, ki se zdravijo zaradi raka;
- bolnikov, katerih kosti še vedno rastejo, kot so otroci in mladostniki.

Zakaj je bilo zdravilo Opgenra odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Opgenra pri posterolateralni lumbalni spinalni fuziji pri odraslih bolnikih s spondilolistezo, pri katerih avtologni presadek ni bil uspešen ali pa je kontraindiciran, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Opgenra odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Opgenra?

Družba, ki proizvaja zdravilo Opgenra, bo priskrbela izobraževalne pakete in DVD-plošče za usposabljanje, namenjene kirurgom v posameznih državah članicah. Vsebovali bodo informacije o varnosti zdravila Opgenra ter navodila za kirurge, kako pripraviti in uporabljati zdravilo pri operativnem posegu. Družba bo odboru CHMP predložila tudi načrte za dolgoročne študije. V teh študijah bodo raziskovali varnost in učinkovitost zdravila ter njegovo dejansko uporabo.

Druge informacije o zdravilu Opgenra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Opgenra, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. februarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Opgenra 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 Opgenra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2011.