



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Osigraft

eptotermin alfa

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

Kaj je zdravilo Osigraft?

Zdravilo Osigraft je prašek za pripravo suspenzije za implantacijo. Vsebuje zdravilno učinkovino eptotermin alfa.

Za kaj se zdravilo Osigraft uporablja?

Zdravilo Osigraft se uporablja za zdravljenje zlomov golenice, ki se po najmanj devetih mesecih še niso zacelili. Uporablja se pri bolnikih, ki so bili predhodno neuspešno zdravljeni z avtolognim presadkom (kostnim presadkom, pridobljenim iz njihove lastne kosti, običajno kolka), ali pri bolnikih pri katerih avtologno presajanje ni izvedljivo. Uporablja se pri bolnikih z zrelim okostjem (ki so prenehali rasti).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Osigraft uporablja?

Zdravilo Osigraft sme uporabljati le ustrezno usposobljen kirurg. Neposredno pred uporabo se zdravilo Osigraft zmeša z 2 do 3 ml raztopine natrijevega klorida, s čemer dobimo suspenzijo s konsistenco mokrega peska. To mešanico kirurg nato nanese neposredno na mesto zloma v stiku s pripravljeno površino obeh koncev zlomljene kosti. Zatem se okrog vsadka zaprejo obkostna mehka tkiva, kot so mišice in koža. Običajno zadošča ena viala, vendar pa je po potrebi mogoče uporabiti še eno.



Kako zdravilo Osigraft deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Osigraft, eptoterminalni alfa, učinkuje na strukturo kosti. Je kopija proteina, imenovanega osteogeni protein 1, znanega tudi kot morfogenski protein 7 (BMP-7), ki naravno nastaja v telesu in spodbuja tvorbo novega kostnega tkiva. Ko je eptoterminalni alfa vsajen, spodbuja tvorbo nove kostnine, kar prispeva k celjenju zlomljene kosti. Eptoterminalni alfa je izdelan z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori eptoterminalni alfa. Nadomestni eptoterminalni alfa deluje na enak način kot naravno proizvedeni BMP-7.

Kako je bilo zdravilo Osigraft raziskano?

Glavna študija zdravila Osigraft je bila izvedena pri 122 bolnikih z nezaceljenim zlomom golenice, ki so bili zdravljeni bodisi z zdravilom Osigraft ali z avtolognim presadkom. Glavno merilo učinkovitosti, ki so jo ocenjevali po devetih mesecih, je bilo, ali se je zlomljena kost zacelila. To so ugotavljali s preverjanjem znakov zacelitve zloma na rentgenski sliki ter ugotavljanjem, ali ima bolnik bolečine in ali lahko obremeni golenico, kakor tudi s preverjanjem, ali obstaja potreba po nadaljnjem zdravljenju zloma.

Kakšne koristi je zdravilo Osigraft izkazalo med študijami?

Zdravilo Osigraft je bilo vsaj tako učinkovito kot avtologni presadek kosti, ki predstavlja standardno obliko zdravljenja. Po devetih mesecih se je na zdravljenje odzvalo 81 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Osigraft (zmanjšanje bolečin in povečana zmožnost obremenitve golenice), v primerjavi s 77 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z avtolognim presadkom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Osigraft?

Najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so eritem (pordelost), občutljivost, zatekanje na mestu vsadka, heterotopična okostenitev (tvorba kostnine zunaj mesta zloma) ali osificirajoči miozitis (nenormalna rast kosti v mišico) ter tvorba protiteles proti eptoterminalni alfa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Osigraft, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Osigraft ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) eptoterminalni alfa ali kolagen. Zdravila Osigraft ne smejo uporabljati naslednje skupine bolnikov:

- osebe z nezrelim okostjem (ki še rastejo);
- osebe, mlajše od 18 let;
- osebe z avtoimunsko boleznijo (pri katerih imunski sistem napada dele telesa);
- osebe z aktivno okužbo na območju kirurškega posega ali drugo resno okužbo;
- osebe, pri katerih mesto zloma ni ustrezno pokrito s kožo ali dovolj prekrvavljeno;
- osebe, pri katerih je zlom povezan z boleznijo (npr. presnovnimi boleznimi ali rakom);
- osebe s tumorjem v bližini mesta zloma;
- osebe, ki prejemajo kemo-, radio- ali imunosupresivno terapijo.

Zakaj je bilo zdravilo Osigraft odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Osigraft večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Osigraft

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Osigraft, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Howmedica International S. de R. L. dne 17. maja 2001. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2011.