



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Regranex

bekaplermin

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

Kaj je zdravilo Regranex?

Zdravilo Regranex je gel, ki vsebuje zdravilno učinkovino bekaplermin.

Za kaj se zdravilo Regranex uporablja?

Zdravilo Regranex se uporablja skupaj z drugimi ukrepi za nego ran za spodbujanje nastajanja granulacijskega tkiva (celjenja) kroničnih razjed na koži pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Regranex se uporablja za nevropatske razjede s površino največ 5 cm². Nevropatske razjede so razjede zaradi težav z živci in ne zaradi oteženega dotoka krvi v prizadeto področje.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Regranex uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Regranex mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diabetičnih ran.

Razjedo je treba pred vsakim nanosom zdravila Regranex očistiti z vodo ali fiziološko raztopino. Gel se nanese v plasti na celotno področje razjed enkrat dnevno s čistim pripomočkom za nanašanje, na primer z vatirano palčko. Mesta nanosa gela se potem prekrije z mokrim obkladkom iz gaze, namočene v fiziološko raztopino, da mesto ostaja vlažno, ko se razjede zdravijo. Obkladek mora prepuščati zrak in ne sme biti vodotesen.



Zdravilo Regranex se ne sme uporabljati dlje kot 20 tednov in se mora vedno uporabljati skupaj z drugimi ukrepi za pospeševanje celjenja razjed, kot so redno čiščenje in neobremenjevanje področja med zdravljenjem. Vsaka tuba zdravila Regranex se lahko uporablja samo za enega bolnika. Zdravilo Regranex je treba uporabljati previdno, da se ne okuži z bakterijami. Za več podrobnosti glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Regranex deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Regranex, bekaplermin, je kopija človeške beljakovine, imenovane rastni faktor iz trombocitov-BB. Rastni faktorji so beljakovine, ki spodbujajo razmnoževanje celic. Rastni faktorji iz trombocitov delujejo na celice, ki sodelujejo pri celjenju ran. Bekaplermin se izdeluje z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“: bekaplermin izdelava kvasovka, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori človeški rastni faktor iz trombocitov-BB. Bekaplermin deluje enako kot naravno proizveden rastni faktor, in sicer tako, da spodbuja rast celic in pomaga pri rasti normalnega tkiva za celjenje.

Kako je bilo zdravilo Regranex raziskano?

Zdravilo Regranex so proučevali v eni glavni študiji in treh dodatnih študijah, v katerih so sodelovali odrasli sladkorni bolniki z vsaj eno diabetično razjedo, ki je trajala vsaj osem tednov. Skupaj je bilo v študijah zajetih 922 razjed. Zdravilo Regranex so primerjali s placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in stanjem brez zdravljenja, vsi bolniki pa so prejeli standardno nego. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število razjed, ki so se po 20 tednih popolnoma zacelile.

Kakšne koristi je zdravilo Regranex izkazalo med študijami?

Skupni rezultati vseh štirih študij so pokazali, da je zdravilo Regranex ozdravilo približno 10 % razjed več kot placebo. Pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Regranex, se je zacelilo 47 % razjed s površino, manjšo od 5 cm². Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni le z gelom placebo, se je zacelilo 35 % razjed, pri bolnikih, ki so prejeli samo standardno nego, pa 30 % razjed.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Regranex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Regranex (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužene kožne razjede in celulit (vnetje globokega kožnega tkiva). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Regranex, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Regranex ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) bekaplermin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati osebe, ki imajo katero koli vrsto raka ali vnete razjede.

Zakaj je bilo zdravilo Regranex odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Regranex:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Regranex, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Janssen-Cilag International NV dne 29. marca 1999. Po desetih letih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Regranex je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Regranex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR). Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet