

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Thyrogen**

## **tiotropin alfa**

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

### **Kaj je zdravilo Thyrogen?**

Zdravilo Thyrogen je prašek za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino tiotropin alfa.

### **Za kaj se zdravilo Thyrogen uporablja?**

Zdravilo Thyrogen se uporablja pri bolnikih, pri katerih je bila zaradi raka izvedena tiroidektomija (operacija ščitnice), za odkrivanje ščitničnega tkiva, ki je morda ostalo po operaciji.

Zdravilo Thyrogen se lahko uporablja tudi v kombinaciji z radioaktivnim jodom za odstranjevanje (uničevanje) preostalega ščitničnega tkiva pri bolnikih, ki so jim odstranili celo ali skoraj celo ščitnico in pri katerih se rak ni razširil na druge dele telesa.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Thyrogen uporablja?

Uporabo zdravila Thyrogen mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami na področju raka ščitnice.

Zdravilo se daje v obliki dveh injekcij v zadnjično mišico v razmiku 24 ur. 72 ur po zadnjem injiciranju je treba opraviti krvno preiskavo, s katero se preveri prisotnost beljakovine ščitnice, imenovane tiroglobulin, ki nakazuje prisotnost ščitničnega tkiva. Drugi način za preverjanje prisotnosti ostankov ščitničnega tkiva je dajanje radioaktivnega joda bolniku, ki se prikaže v tkivu ščitnice ob slikanju. Jod je treba dati 24 ur po zadnji injekciji zdravila Thyrogen, slikanje pa se izvede 48 do 72 ur kasneje.

Ko se zdravilo Thyrogen uporablja za odstranjevanje preostalega ščitničnega tkiva, je treba radioaktivni jod ravno tako dati 24 ur po zadnji injekciji zdravila Thyrogen. V takšnih primerih se slikanje izvede z zamikom nekaj dni, ko se preveri, ali je ostalo še kaj ščitničnega tkiva.

## Kako zdravilo Thyrogen deluje?

Da lahko zaznamo tkivo ščitnice, ga moramo najprej aktivirati, za kar mora biti prisoten hormon, ki ga imenujemo ščitnico stimulirajoči hormon (TSH). Bolniki, ki so jim odstranili žlezo ščitnico, prejemajo zdravila (nadomestno zdravljenje s hormonom tiroksinom), ki povzroči prenehanje nastajanja hormona TSH v telesu.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Thyrogen, tiotropin alfa, je kopija TSH in se uporablja za spodbujanje morebitnega preostalega ščitničnega tkiva v telesu, vključno z rakavimi tkivi. Prisotnost ščitničnega tkiva je mogoče preveriti s krvno preiskavo (ki pokaže, ali morebitno preostalo ščitnično tkivo proizvaja beljakovino ščitnice tiroglobulin) ali pa s slikanjem z radioaktivnim jodom, če ga je bolnik prejel (saj preostalo ščitnično tkivo aktivno privzame jod in tako postane vidno na sliki).

Zdravilo Thyrogen je mogoče uporabiti za odstranjevanje preostalega ščitničnega tkiva, kadar je bolnik prejel večje odmerke radioaktivnega joda. Zdravilo namreč spodbuja celice v tkivu, da privzamejo radioaktivni jod, ki nato te celice uniči.

Tirotropin alfa proizvajajo z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori hormon.

## Kako je bilo zdravilo Thyrogen raziskano?

Zdravilo Thyrogen je bilo uporabljeno v dveh študijah za zaznavo morebitnega preostalega ščitničnega tkiva pri 381 bolnikih, pri katerih je bila izvedena tiroidektomija (operacija ščitnice). V teh dveh študijah so primerjali zmožnost zdravila Thyrogen za stimulacijo preostalega ščitničnega tkiva z bolnikom lastnim hormonom TSH. V ta namen so meritve stimulacije ščitnice (proizvodnja tiroglobulina in privzem radioaktivnega joda) opravili dvakrat: enkrat po zdravljenju z zdravilom Thyrogen in enkrat, ko so bolniki prenehali prejemati nadomestno zdravljenje, ki onemogoča nastajanje naravnega hormona TSH.

Dobljene rezultate obeh meritev so primerjali, da bi ugotovili, ali se ujemajo. Družba je predstavila tudi rezultate študij iz objavljene literature, v katerih so proučevali učinek zdravila Thyrogen pri uporabi s tiroglobulinskim testom, vendar brez slikanja z radioaktivnim jodom. Tiroglobulinski test je alternativna metoda slikanju z radioaktivnim jodom za zaznavo preostalega ščitničnega tkiva, ki vključuje meritve tiroglobulina, ki ga proizvaja ščitnično tkivo, v krvi.

Zdravilo Thyrogen je bilo uporabljeno tudi za odstranjevanje morebitnega preostalega ščitničnega tkiva v študiji s 63 bolniki z rakom ščitnice, ki so prejeli večje odmerke radioaktivnega joda. V študiji so primerjali tudi zdravilo Thyrogen z bolnikom lastnim hormonom TSH. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na kontroli osem mesecev po zdravljenju, pri kateri so ugotavljali, ali so pri bolniku še prisotni ostanki ščitničnega tkiva. Potem so 51 bolnikov spremljali še v povprečju tri leta in pol. Družba je predstavila tudi rezultate 13 študij iz objavljene literature, vključno z eno glavno študijo, v kateri so primerjali učinek zdravila Thyrogen in učinek prekinitve nadomestnega zdravljenja pri 394 bolnikih, ki so jih spremljali približno dve leti in pol. Z zdravilom Thyrogen sta bili opravljeni še dve objavljeni študiji, ki sta vključevali 1 190 bolnikov, pri katerih so uporabili nižje odmerke radioaktivnega joda.

## **Kakšne koristi je zdravilo Thyrogen izkazalo med študijami?**

Uporaba zdravila Thyrogen za zaznavo preostalega ščitničnega tkiva po operaciji je bila primerljiva z uporabo bolnikom lastnega hormona TSH po prekinitvi nadomestnega zdravljenja. Prednost zdravila Thyrogen pa je v tem, da bolnikom omogoča, da pred izvedbo testa še vedno prejemajo nadomestno zdravljenje, kar jim zagotavlja boljšo kakovost življenja, saj ima začasna prekinitev nadomestnega zdravljenja prehodne neželene učinke, ki jih bolniki včasih težko prenašajo. Objavljene študije so pokazale, da je bila uporaba zdravila Thyrogen učinkovita tudi pri bolnikih z majhnim tveganjem, ko so odkrili ostanke tkiva samo z merjenjem ravni tiroglobulina in slikanje z radioaktivnim jodom ni bilo vedno potrebno.

Pri odstranjevanju preostalega ščitničnega tkiva po operaciji ščitnice zaradi raka sta bila po osmih mesecih oba načina zdravljenja 100 % uspešna. To odkritje je potrdila študija spremljanja bolnikov: pri vseh 43 bolnikih, pri katerih je bilo rezultate mogoče vrednotiti po treh letih in pol, je bilo zdravljenje uspešno. V to skupino spada 25 bolnikov, ki so uporabili zdravilo Thyrogen, in 18 bolnikov s prekinitvijo nadomestnega zdravljenja. V večjih objavljenih študijah so potrdili, da je imelo zdravilo Thyrogen pri bolnikih, pri katerih se rak ni razširil na druge dele telesa, podoben učinek kot prenehanje nadomestnega zdravljenja. Tudi ko so zdravilo Thyrogen uporabili z nižjimi odmerki radioaktivnega joda, se je izkazalo za učinkovito.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Thyrogen?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Thyrogen (opažen pri 1 bolniku od 10) je navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Thyrogen, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Thyrogen ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) ščitnico stimulirajoči hormon govejega ali človeškega izvora ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Thyrogen se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Thyrogen odobreno?**

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

## **Druge informacije o zdravilu Thyrogen:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Thyrogen, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 9. marca 2000.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.