



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Inductos

dibotermin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Inductos. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Inductos?

Inductos är en beredningssats för implantat. Satsen består av ett pulver som innehåller den aktiva substansen dibotermin alfa, vätska och matrix (svamp av kollagen).

Vad används Inductos för?

Inductos används för att hjälpa nytt ben att växa till. Det kan ges i följande situationer:

- Fusionsoperation i nedre delen av ryggen. Det är en typ av operation som används för att lindra ryggsmärta på grund av en skadad disk där disken mellan två ryggkotor (benen i ryggen) avlägsnas och kotorna fogas samman (förenas). Inductos används tillsammans med godkända medicintekniska produkter som korrigerar ryggradens läge. Vid denna typ av operation kan Inductos användas i stället för ett autogent bentransplantat (ben som tas från en annan del av samma patients kropp och placeras i en annan del av kroppen). Inductos ges till vuxna som behandlats i minst sex månader för ryggsmärta orsakad av en skadad disk, men som inte opererats.
- Operationer för att behandla tibiafrakturer (skenbensbrott). Det ges som tillägg till den vanliga behandlingen och vården. Det används bara i de fall då det inte krävs mörghörning för att sätta in spiken som ska fixera benet.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Inductos?

Inductos ska användas av en erfaren kirurg. Inductos bereds till en lösning innan det används och appliceras på matrixen, där det lämnas i minst 15 minuter (men inte mer än två timmar). Matrixen klipps sedan vid behov till i rätt storlek före användning. En sats räcker i regel. Vid en fusionsoperation i nedre delen av ryggen avlägsnas den skadade disken mellan ryggkotorna och ersätts med en eller flera medicintekniska produkter och Inductos. De medicintekniska produkterna fixerar ryggkotornas läge och Inductos stimulerar benet att växa mellan de två kotorna så att de fogas ihop permanent i rätt läge. Vid en tibiafraktur placeras Inductos runt det brutna benet för att bidra till läkningen.

Hur verkar Inductos?

Den aktiva substansen i Inductos, diboterin alfa, verkar på benstrukturen. Den är en kopia av ett protein som kallas benmorfogenetiskt protein 2 (BMP-2), som produceras naturligt i kroppen och bidrar till nybildningen av benvävnad. När diboterin alfa har planterats stimulerar det benvävnaden runt matrixen att bilda nytt ben. Det nybildade benet växer in i matrixen som sedan bryts ned. Diboterin alfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av celler som fått en gen (DNA) som gör att cellerna kan producera diboterin alfa. Ersättningen diboterin alfa verkar på samma sätt som det BMP-2 som produceras naturligt i kroppen.

Hur har Inductos effekt undersökts?

Inductos effekt har undersökts på 279 patienter som har genomgått en fusionsoperation i nedre delen av ryggen. Spinalfusion med hjälp av Inductos jämfördes med en fusion med hjälp av bentransplantat som hämtats från höften under operationen. Huvudeffektmått var fusion av ryggkotorna, vilket bekräftats genom röntgen samt den förbättring av smärta och funktionsnedsättning som rapporterats av patienten, mätt två år efter operationen.

Inductos effekt har undersökts på 450 patienter med tibiafraktur. Inductos jämfördes med standardvård och huvudeffektmått var antalet patienter som inte behövde någon ytterligare behandling av tibiafrakturen (t.ex. bentransplantat eller byte av de spikar som använts för att sammanfoga benen) under första året efter operationen.

Vilken nytta har Inductos visat vid studierna?

Vid spinalfusionen var Inductos lika effektivt som bentransplantaten. Efter två år hade 57 procent (69 av 122) av de patienter som behandlades med Inductos svarat på behandlingen jämfört med 59 procent (78 av 133) av de patienter som behandlades med en bentransplantation.

Ytterligare studier och analys av data från den publicerade litteraturen visade att Inductos var effektivare än bentransplantat när det gällde att foga samman kotor i nedre delen av ryggen, oavsett vilken kirurgisk teknik som tillämpades eller vilken typ av godkänd medicinteknisk produkt som användes för att hålla benet i läge.

Hos patienter med en tibiafraktur var användningen av Inductos som tillägg till standardvården effektivare än enbart standardvård när det gällde att minska risken för en misslyckad behandling. Av patienterna i den grupp som fick standardvård behövde 46 procent ytterligare behandling inom ett år för att laga frakturen, medan andelen var 26 procent av dem som även fick Inductos.

Vilka är riskerna med Inductos?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inductos (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är radikulopati (problem vid eller i närheten av ryggradens nervrötter som leder till smärta, svaghet, domningar eller svårigheter att kontrollera särskilda muskler) när det används vid ryggradsoperationer och lokala infektioner när det används vid operation av tibiafrakturer. Den allvarligaste biverkningen är lokalt ödem (svullnad på operationsstället) när det används vid kirurgi i övre delen av ryggraden (halsryggen). En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Inductos finns i bipacksedeln.

Inductos får inte ges till patienter i följande situationer:

- Patienter som fortfarande växer.
- Patienter som har diagnostiserats med eller behandlas för cancer.
- Patienter med en aktiv infektion vid operationsstället.
- Patienter med otillräcklig blodförsörjning vid frakturstället.
- För att behandla en fraktur som beror på sjukdom, t.ex. Pagets bensjukdom eller cancer.

En fullständig förteckning över restriktioner för Inductos finns i bipacksedeln.

Varför har Inductos godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Inductos är större än riskerna och rekommenderade att Inductos skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Inductos är effektivt vid fusionsoperation av ländryggen på en nivå, som ett substitut för autogent bentransplantat, och vid behandling av akuta tibiafrakturer hos vuxna, som tillägg till standardvård. Patienter som får behandling med Inductos kan löpa risk för heterotopisk benbildning (bentillväxt i onormala områden, som till exempel mjukvävnad). Denna risk anses vara hanterbar med de föreslagna riskminimeringsåtgärderna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inductos?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Inductos används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Inductos. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Inductos kommer också att se till att det finns utbildningsmaterial i alla medlemsstater för all vårdpersonal som förväntas använda läkemedlet. Materialet kommer att innehålla information om riskerna med heterotopisk benbildning och den potentiella risken för medicineringsfel och felaktig användning av Inductos.

Mer information om Inductos

Den 9 september 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Inductos som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Inductos finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.