



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Osigraft

eptotermín alfa

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

Vad är Osigraft?

Osigraft är ett pulver som bereds till en suspension för implantation. Det innehåller den aktiva substansen eptotermín alfa.

Vad används Osigraft för?

Osigraft används för att behandla tibiafrakturer (skenbensbrott) som inte har läkts efter minst nio månader. Det ges till patienter som tidigare har fått ett autologt transplantat (ett bentransplantat av eget ben, vanligen från höften) men där behandlingen har misslyckats eller då behandling med autologt transplantat är omöjlig. Det ges till patienter med moget skelett (som har slutat växa).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Osigraft?

Osigraft ska användas av kirurg med tillräcklig erfarenhet. Omedelbart före användningen blandas Osigraft med 2 till 3 ml natriumkloridlösning till en suspension som ska ha en konsistens som våt sand. Kirurgen placerar sedan blandningen direkt på brottstället, i kontakt med de förberedda benytorna. Därefter sluts omgivande mjukvävnader, t.ex. muskler och hud, runt implantatet. I allmänhet räcker en flaska, men ytterligare en kan användas vid behov.



Hur verkar Osigraft?

Den aktiva substansen i Osigraft, eptoterminalfa, verkar på benstrukturen. Det är en kopia av proteinet osteogent protein 1, som också kallas benmorfogent protein 7 (BMP-7), som produceras naturligt av kroppen och som bidrar till nybildningen av benvävnad. När det har implanterats stimulerar eptoterminalfa nybildningen av ben och hjälper till att läka det brutna benet. Eptoterminalfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera proteinet. Ersättningsproteinet eptoterminalfa fungerar på samma sätt som det BMP-7 som produceras naturligt i kroppen.

Hur har Osigrafts effekt undersökts?

Huvudstudien av Osigraft gjordes på 122 patienter med oläkt tibiafrakturer som behandlades antingen med läkemedlet eller med autolog transplantation. Huvudeffektåtgärd, som bedömdes efter nio månader, var om det brutna benet hade läkt. De kriterier som användes för att bedöma effekten var tecken på läkning på röntgenbilder, om patienten upplevde smärta, om patienten kunde stödja på skenbenet och om ytterligare behandling av skenbensbrottet krävdes.

Vilken nytta har Osigraft visat vid studierna?

Osigraft hade minst motsvarande effekt som standardbehandlingen autolog transplantation. Efter nio månader hade 81 procent av de patienter som fick Osigraft svarat på behandlingen (mindre smärta och kunde stödja bättre på benet) jämfört med 77 procent av de patienter som hade behandlats med autolog transplantation.

Vilka är riskerna med Osigraft?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är erytem (rodnad), ömhet, svullnad över implantatstället samt heterotopisk benbildning (benbildning i onormala områden) eller myositis ossificans (onormal bentillväxt i muskeln) samt bildande av antikroppar mot eptoterminalfa. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Osigraft finns i bipacksedeln.

Osigraft ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot eptoterminalfa eller mot kollagen. Osigraft får inte heller ges till patienter som

- har omoget skelett (som fortfarande växer),
- är under 18 år,
- lider av en autoimmun sjukdom (dvs. en sjukdom som innebär att immunsystemet angriper delar av kroppen),
- har pågående infektion vid operationsstället eller någon annan allvarlig infektion,
- har otillräcklig hudtäckning eller blodförsörjning vid frakturstället,
- har en fraktur som beror på sjukdom (t.ex. metabolisk bensjukdom eller cancer),
- har en tumör nära frakturen,
- får kemoterapi, strålningsbehandling eller immundämpande behandling.

Varför har Osigraft godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Osigraft är större än riskerna och rekommenderade att Osigraft skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Osigraft

Den 17 maj 2001 beviljade Europeiska kommissionen Howmedica International S. de R. L. ett godkännande för försäljning av Osigraft som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Osigraft finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2011.