



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Regranex

bekaplermin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Regranex. 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 Regranex?

Regranex är ett gel som innehåller den aktiva substansen bekaplermin.

Vad används Regranex för?

Regranex används tillsammans med andra åtgärder vid sårvård för att underlätta granulation (läkande) av svårläkta hudsår hos personer med diabetes. Regranex används för behandling av neuropatiska sår som är upp till 5 cm² stora. Neuropatiska sår beror på nervproblem och inte på problem med blodtillförseln till det angripna området.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Regranex?

Behandling med Regranex bör påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla diabetessår.

Varje gång Regranex ska appliceras bör såret först sköljas rent med vatten eller saltlösning. Gelet appliceras sedan som ett lager över hela sårytan en gång dagligen med hjälp av ett rent appliceringshjälpmedel, t.ex. en bomullstopps. Områdena täcks därefter med en kompress fuktad med saltlösning så att de hålls fuktiga medan såren läker. Kompressen ska inte vara luft- eller vattentät.

Regranex ska inte användas under mer än 20 veckor och bör alltid användas jämsides med andra åtgärder som gynnar sårhäkning, t.ex. att såret hålls rent och inte utsätts för tryck under



läkningsprocessen. En tub med Regranex ska bara användas av en enda patient. Regranex ska användas med försiktighet så att det inte kommer bakterier i gelet. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Regranex?

Den aktiva substansen i Regranex, bekaplermin, är en kopia av ett humant protein som kallas trombocytdriverad tillväxtfaktor-BB. Tillväxtfaktorer är proteiner som stimulerar cellerna att dela sig. Trombocytdriverade tillväxtfaktorer aktiverar celler som medverkar vid sårhäkning. Bekaplermin framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera human trombocytdriverad tillväxtfaktor-BB. Bekaplermin fungerar som en naturlig tillväxtfaktor. Den stimulerar celledelning och underlättar läkning av normal vävnad.

Hur har Regranex effekt undersökts?

Regranex har undersökts i en huvudstudie och tre ytterligare studier på vuxna diabetiker som haft minst ett diabetessår i minst åtta veckor. Totalt fanns 922 sår i studierna. Regranex jämfördes med placebo (overksam behandling) och ingen behandling, men samtliga patienter fick normal sårvård. Det viktigaste måttet på effekt var antalet helt läkta sår efter 20 veckor.

Vilken nytta har Regranex visat vid studierna?

När resultaten från alla fyra studierna undersöktes tillsammans visade det sig att omkring 10 procent fler sår hade läkt med Regranex än med placebo. Hos patienter som använde Regranex läkte 47 procent av de sår som var mindre än 5 cm². Detta kan jämföras med 35 procent hos de patienter som använde placebo och 30 procent hos de patienter som enbart fick normal sårvård.

Vilka är riskerna med Regranex?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infekterade sår i huden och cellulit (inflammation i hudens bindväv). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Regranex finns i bipacksedeln.

Regranex ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot bekaplermin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till personer som har någon känd cancer eller som har infekterade sår.

Varför har Regranex godkänts?

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

Mer information om Regranex:

Den 29 mars 1999 beviljade Europeiska kommissionen Janssen-Cilag International NV ett godkännande för försäljning av Regranex som gäller i hela Europeiska unionen. Tio år därefter förlängdes godkännandet för försäljning i ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Regranex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2010.