



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521562/2011  
EMA/H/C/000819

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Opgenra eptotermina alfa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Opgenra. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Opgenra?

Opgenra es un medicamento que contiene el principio activo eptotermina alfa. Se suministra en dos viales, uno con eptotermina alfa y otro con una sustancia llamada carmelosa. Los dos polvos están preparados en una «suspensión» (un líquido con partículas sólidas suspendidas) con una consistencia tipo masilla que se coloca en el cuerpo.

#### ¿Para qué se utiliza Opgenra?

Opgenra se utiliza en adultos con espondilolistesis. Se trata de una dolencia en la que una vértebra lumbar (uno de los huesos de la parte inferior de la columna vertebral) se ha desplazado de modo que no se encuentra alineada con la vértebra inferior. Esto puede provocar dolor, falta de estabilidad y problemas debidos a la presión sobre los nervios, incluyendo hormigueo, entumecimiento, debilidad y dificultad para controlar determinados músculos. La espondilolistesis puede tratarse quirúrgicamente para fusionar (unir) la vértebra superior e inferior de donde se haya producido el deslizamiento.

Opgenra sólo se utiliza en pacientes que previamente se hayan sometido a una cirugía utilizando un autoinjerto (un injerto de hueso tomado de su propio cuerpo, normalmente la cadera) que no ha dado resultado o cuando el autoinjerto está contraindicado.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



## ¿Cómo se usa Opgenra?

Opgenra sólo debe ser utilizado por un cirujano debidamente cualificado. Durante una operación, el cirujano aplica Opgenra directamente por cada lateral de las dos vértebras para ayudar a que se regenere hueso nuevo y para que las vértebras se fusionen juntas.

## ¿Cómo actúa Opgenra?

El principio activo de Opgenra, la eptotermina alfa, actúa sobre el hueso. Se trata de una copia de una proteína llamada proteína osteogénica 1, también conocida como proteína morfogénica ósea 7 (BMP-7), que se produce de forma natural en el cuerpo y ayuda a la formación de nuevo tejido óseo. Una vez colocado, la eptotermina alfa estimula la formación de hueso nuevo. Esto ayuda a fusionar las dos vértebras en pacientes que se hayan sometido a una cirugía para la espondilolistesis.

La eptotermina alfa se produce mediante un método llamado «tecnología del ADN recombinante»: es producida por células que han recibido un gen (ADN) que las hace capaces de producir eptotermina alfa. La eptotermina alfa de sustitución actúa del mismo modo que la BMP-7 producida de modo natural.

La eptotermina alfa está autorizada en la Unión Europea (UE) desde mayo de 2001 con el nombre de Osigraft. Osigraft se usa para reparar fracturas (roturas) de la tibia (hueso de la espinilla).

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Opgenra?

Los efectos de Opgenra se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. La empresa también utilizó algunos de los datos usados para respaldar la autorización de Osigraft.

Opgenra ha sido estudiado en un estudio principal que incluyó a 336 pacientes que necesitaron una cirugía de fusión espinal para la espondilolistesis. Todos los pacientes eran aptos para recibir un autoinjerto. El estudio comparó la cirugía utilizando Opgenra con la cirugía que utilizaba autoinjertos de hueso. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyo tratamiento tuvo éxito después de dos años. El tratamiento se definió como «exitoso» cuando podía verse hueso entre las vértebras afectadas mediante una radiografía, y se observó una mejora en la discapacidad del paciente, sin necesitar tratamientos adicionales para la columna vertebral, ni efectos secundarios graves ni empeoramiento de los síntomas provocados por la presión en los nervios.

La empresa también presentó pruebas recogidas de la bibliografía científica publicada sobre pacientes tratados en Estado Unidos, en los que el medicamento llevaba aprobado como dispositivo médico para la fusión espinal desde 2004.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Opgenra durante los estudios?

En el estudio principal, Opgenra no fue tan eficaz como el autoinjerto en los pacientes aptos para el autoinjerto. Después de dos años, el tratamiento con Opgenra tuvo éxito en el 39% de los pacientes, en comparación con el 49% del autoinjerto.

A pesar de la baja eficacia, el estudio y la bibliografía publicada aportaron pruebas suficientes para respaldar el uso de Opgenra en pacientes en los que el autoinjerto hubiera fallado o que no podían someterse a la intervención. Además, Opgenra tuvo ventajas sobre el autoinjerto, como intervenciones más cortas, menor pérdida de sangre y menor dolor.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Opgenra?

Los efectos secundarios más comunes de Opgenra (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son formación ósea heterotópica (formación de hueso fuera del área de fusión) y pseudoartrosis (incapacidad de la columna vertebral para fusionarse). Además, se observaron algunos efectos secundarios entre 1 y 10 de cada 100 pacientes después de la cirugía espinal, incluyendo infección postoperatoria, dehiscencia de la herida (apertura de la herida), secreción (filtración), y eritema (enrojecimiento de la piel). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Opgenra puede consultarse en el prospecto.

Opgenra no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles a la eptotermina alfa o a cualquier otro de sus componentes. No debe administrarse a los siguientes grupos:

- pacientes con una enfermedad autoinmune (una enfermedad provocada porque el sistema de defensas propio ataca al tejido normal);
- pacientes con una infección activa en el lugar de la operación o que hayan sufrido infecciones repetidas;
- pacientes que no dispongan de un recubrimiento cutáneo o un riego sanguíneo adecuado en el lugar de la operación;
- pacientes que en el pasado hayan recibido un medicamento que contenga BMP;
- pacientes con cáncer o que reciban tratamiento contra el cáncer;
- pacientes cuyos huesos aún estén creciendo, como niños o adolescentes.

## ¿Por qué se ha aprobado Opgenra?

El CHMP decidió que los beneficios de Opgenra son mayores que sus riesgos para la fusión espinal lumbar posterolateral en pacientes adultos con espondilolistesis en los que el autoinjerto ha fallado o está contraindicado. El Comité recomendó que se conceda a Opgenra la autorización de comercialización.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Opgenra?

La empresa que fabrica Opgenra facilitará paquetes educativos y DVD de formación para cirujanos de cada uno de los Estados Miembro. Estos paquetes incluirán información sobre la seguridad de Opgenra y les recordará cómo preparar y utilizar el medicamento en una operación. La empresa también remitirá al CHMP planes para la realización de estudios a largo plazo. Estos estudios se centrarán en la seguridad y la eficacia del medicamento, y en cómo utilizarlo en la vida real.

## Más información sobre Opgenra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Opgenra el 19 de febrero de 2009.

El EPAR completo de Opgenra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Opgenra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2011.