



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Inductos

## alfadibotermiin

See on ravimi Inductos Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Inductos?

Inductos on implantatsioonikomplekt. Komplekt koosneb toimeainet alfadibotermiini sisaldavast pulbrist, lahustist ja maatriksist (kollageenkäsnast).

### Milleks Inductost kasutatakse?

Inductost kasutatakse uue luukoe tekke soodustamiseks. Seda tohib kasutada järgmistel juhtudel:

- nimmelülide fusioonlõikus. Seda liiki lõikusega leevendatakse seljavalu, mida põhjustab kahjustatud lülivaheketas: lülisamba kahe lüli vaheline ketas eemaldatakse ja lülid ühendatakse. Inductost kasutatakse koos heakskiidetud meditsiiniseadmetega, mis korrigeerivad lülisamba asendit. Seda liiki lõikuse korral saab autogeense luusiirdamise (patsiendi organismist võetud luu siirdamine organismis mujale) asemel kasutada Inductost. Inductost kasutatakse täiskasvanutel, kellel on kahjustatud lülivahekettast põhjustatud seljavalu ravitud vähemalt 6 kuud, kuid keda ei ole opereeritud;
- sääreluu murdude operatsioon. Inductost kasutatakse lisaks standardravile ja hooldusele. Seda kasutatakse üksnes juhul, kui luud fikseeriva naela paigaldamiseks ei ole vaja luud täiendavalt puurida.

Inductos on retseptiravim.

### Kuidas Inductost kasutatakse?

Inductost tohib kasutada üksnes pädev kirurg. Enne kasutamist valmistatakse Inductosest lahus, mis kantakse maatriksi pinnale ja jäetakse sinna vähemalt 15 minutiks (kuid mitte rohkem kui 2 tunniks). Enne kasutamist võib vajaduse korral lõigata maatriksi sobivasse suurusesse. Tavaliselt piisab ühest



komplektist. Nimmelülide fusiooni korral eemaldatakse kahjustatud lülivaheketas, mis asendatakse ühe või mitme meditsiiniseadme ja Inductosega. Meditsiiniseadmed fikseerivad lülide asendi ja Inductos soodustab luukoe tekkimist lülide vahel, et ühendada need püsivalt õigesse asendisse. Sääreluumurru korral paigaldatakse Inductos ümber murdunud luu, et aidata luul paraneda.

## **Kuidas Inductos toimib?**

Inductose toimeaine alfadiboteriin mõjutab luukoe struktuuri. Alfadiboteriin on organismis looduslikult tekkiva uue luukoe moodustamist soodustava aine luu morfogeneetilise valgu 2 (BMP-2) koopia. Implanteeritud alfadiboteriin soodustab maatriksi ümbruses uue luukoe teket. Uus moodustuv luukude kasvab maatriksisse, mis seejärel laguneb. Alfadiboteriini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millesse on viidud alfadiboteriini tekkimist võimaldav geen (DNA). Tehislik alfadiboteriin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv BMP-2.

## **Kuidas Inductost uuriti?**

Inductose kasutamist uuriti 279 nimmelülide fusioonlõikusega patsiendil. Lülisamba fusioonlõikust Inductose kasutamisega võrreldi fusioonlõikusega, mille käigus siirati puusast võetud luud. Efektiivsuse põhinäitajad olid lülide fusioon, mida kinnitas röntgenuuring, ning patsiendi hinnang valu ja puude kohta. Näitajaid hinnati 2 aastat pärast lõikust.

Inductose kasutamist uuriti ka 450 sääreluumurruga patsiendil. Inductose kasutamist võrreldi standardraviga. Efektiivsuse põhinäitajaks oli nende patsientide arv, kelle sääreluumurdu ei olnud vaja operatsioonijärgsel aastal täiendavalt ravida (näiteks luud siirata või luude fikseerimiseks kasutatud naela korrigeerida).

## **Milles seisneb uuringute põhjal Inductose kasulikkus?**

Lülisamba fusioonlõikuse korral oli Inductos sama efektiivne kui luu siirdamine. 2 aasta möödumisel tekkis ravivastus 57%-l Inductosega ravitud patsientidest (69 patsienti 122st) ja 59%-l luu siirdamisega ravitud patsientidest (78 patsienti 133st).

Täiendavad uuringud ja avaldatud teaduskirjandusandmete analüüs tõendasid, et Inductos oli nimmelülide fusioonlõikusel efektiivsem kui luu siirdamine, olenemata luu õiges asendis hoidmise kirurgilisest meetodist või heakskiidetud meditsiiniseadme liigist.

Sääreluumurruga patsientidel vähendas Inductos koos standardraviga ravi ebaõnnestumise riski efektiivsemalt kui üksnes standardravi. Standardravi rühmas vajas aasta jooksul lisaravi 46% patsientidest, standardravile lisaks Inductost kasutanud patsientidest vajas lisaravi 26%.

## **Mis riskid Inductosega kaasnevad?**

Inductose kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on lülisambaoperatsioonil radikulopaatia (lülisambanärvi juures või läheduses esinevad nähud, mis tekitavad valu, nõrkust, tuimust või teatud lihaste juhitevuse raskusi) ja sääreluumurru operatsioonil paikne infektsioon. Kõige raskem kõrvalnäht on lülisamba ülaosa (kaelapiirkonna) operatsioonil paikne ödeem (operatsioonikoha turse). Inductose kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inductost ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- kasvueas patsiendid;
- patsiendid, kellel on diagnoositud vähk või kes saavad vähiravi;
- patsiendid, kellel on operatsioonikohal aktiivne infektsioon;
- patsiendid, kellel on luumurru kohal ebapiisav verevarustus;
- haigusega seotud (näiteks Pageti tõvest või vähist põhjustatud) luumurdude ravi.

Inductose piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Inductos heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Inductose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Inductos on efektiivne nimmelülide ühetasapinnalises eesmisel fusioonlõikusel, mis asendab autogeenset luusiirdamist, samuti täiskasvanute raskete sääreluumurdude ravis lisaks standardravile. Inductosega ravitavaid patsiente võib ohustada heterotoopne luustumine (luukoe teke mujal, näiteks pehmetes kudedes); riski on võimalik ohjata kavandatavate riskivähendusmeetmetega.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Inductose ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Inductose võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Inductose omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab Inductose turustaja kõigis liikmesriikides teabematerjalid kõigile tervishoiutöötajatele, kes hakkavad eeldatavalt ravimit kasutama. Materjalid on heterotoopse luustumise riski, ravivigade võimaliku riski ja Inductose väärastamise teave.

### **Muu teave Inductose kohta**

Euroopa Komisjon andis Inductose müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. septembril 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Inductose kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Inductosega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.