



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Inductos

## alfa diboterminas

Šis dokumentas yra Inductos Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Inductos rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Inductos?

Inductos yra implantavimo priemonių rinkinys. Rinkinį sudaro milteliai, kuriuose yra veikliosios medžiagos alfa dibotermino, tirpiklis ir matrica (kolageninė kempinė).

### Kam vartojamas Inductos?

Inductos skatina naujo kaulinio audinio susidarymą. Šio vaisto gali būti skiriama:

- atliekant apatinių stuburo slankstelių sujungimo operaciją. Tai operacija, kuria siekiama sumažinti pažeisto stuburo disko sukeliamą nugaros skausmą. Atliekant šią operaciją pašalinamas tarp dviejų slankstelių (stuburo kaulų) esantis diskas ir slanksteliai sujungiami. Inductos naudojamas su patvirtintais mediciniais prietaisais, palaikančiais taisyklingą stuburo padėtį. Atliekant tokią operaciją Inductos vartojamas vietoj kaulo transplantato (iš kitos to paties paciento kūno vietos arba donoro organizmo imamo ir pažeidimo vietoje įsodinamo kaulo). Inductos naudojamas dar neoperuotiems suaugusiesiems, kurie ne mažiau kaip šešis mėnesius buvo gydomi nuo pažeisto disko sukeliama nugaros skausmo.
- atliekant blauzdikaulio lūžio operaciją. Inductos skiriamas su įprastinėmis gydymo ir slaugos priemonėmis. Jis naudojamas tik tuo atveju, kai kaulas sutvirtinamas neplatėjančiu varžtu (kuriam įsukti nereikia pragręžti didesnes skylės).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Inductos?

Inductos gali naudoti tik kvalifikuotas chirurgas. Prieš vartojimą paruošiamas Inductos tirpalas ir juo ne trumpiau kaip 15 minučių (bet ne ilgiau kaip 2 valandas) drėkinama matrica. Prieš naudojant, jei



reikia, atkerpamas reikiamo dydžio matricos gabalas. Dažniausiai pakanka vieno rinkinio. Atliekant apatinės stuburo dalies slankstelių sujungimo operaciją pašalinamas tarp slankstelių esantis pažeistas diskas ir jis pakeičiamas vienu ar daugiau medicininių įtaisų ir Inductos. Medicininiai įtaisai palaiko taisyklingą stuburo padėtį, o Inductos skatina tarp slankstelių esančio kaulinio audinio augimą, kad slanksteliai suaugtų taisyklingai. Lūžus blauzdikauliui, Inductos išdėstomas aplink lūžusį kaulą kaip pagalbinė suaugimą skatinanti priemonė.

## **Kaip veikia Inductos?**

Inductos veikioji medžiaga alfa diboterminalas veikia kaulų struktūrą. Tai organizmo natūraliai gaminamo baltymo, vadinamo kaulų morfogenezės baltymu 2 (KMB-2), atitikmuo, kuris skatina naujo kaulinio audinio formavimąsi. Įsodintas alfa diboterminalas skatina aplink matricą esantį kaulinį audinį gaminti naują kaulinę medžiagą. Naujai susidaręs kaulas įauga į matricą, kuri ilgainiui ištirpsta. Alfa diboterminalas gaminamas pagal vadinamąją DNR rekombinacijos technologiją, t. y. jį gamina ląstelė, kuriai implantuotas atitinkamas alfa diboterminalo gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinis alfa diboterminalo baltymas veikia taip pat kaip natūralus BMP-2.

## **Kaip buvo tiriamas Inductos?**

Inductos tirtas su 279 pacientais, kuriems buvo atliekama apatinės stuburo dalies slankstelių sujungimo operacija. Stuburo slankstelių sujungimas naudojant Inductos buvo lyginamas su sujungimu naudojant kaulo transplantatą, operacijos metu paimtą iš klubo. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo slankstelių susijungimas, patvirtintas rentgeno tyrimu, ir praėjus dvejiems metams nuo operacijos pacientų pateiktas nugaros skausmo ir neįgalumo sumažėjimo įvertinimas.

Inductos tirtas su 450 pacientų, kuriems buvo lūžęs blauzdikaulis. Jis buvo lyginamas su įprastinėmis slaugos priemonėmis. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo pacientų, kuriems praėjus metams po operacijos nereikėjo toliau gydyti lūžusio blauzdikaulio (pvz., įsodinti kaulo transplantato kaulams sujungti arba kaulų sutvirtinti iš naujo), skaičius.

## **Kokia Inductos nauda nustatyta tyrimuose?**

Inductos taip pat veiksmingai sujungė stuburo slankstelius kaip ir kaulų transplantatai. Po dvejų metų nustatyta, kad gydymas Inductos buvo veiksmingas 57 proc. (69 iš 122) pacientų, palyginti su 59 proc. (78 iš 133) pacientų, kuriems įsodintas kaulo transplantatas.

Papildomi tyrimai ir paskelbtos literatūros duomenų analizė parodė, kad Inductos buvo veiksmingesnis nei kaulų transplantatai sujungiant stuburo slankstelius, nepriklausomai nuo pasirinktos chirurginės metodikos ar patvirtinto medicininio įtaiso, skirto palaikyti taisyklingą kaulo padėtį.

Pacientams, nuo blauzdikaulio lūžio be įprastinių gydymo priemonių dar gydomiems Inductos, nesėkmingo gydymo pavojus buvo mažesnis nei gydomiems vien įprastinėmis gydymo priemonėmis. Praėjus metams po blauzdikaulio lūžio tolesnio operacinio gydymo reikėjo 46 proc. įprasto gydymo grupės pacientų, o papildomai Inductos gydytoje grupėje tolesnio operacinio gydymo reikėjo 26 proc. pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Inductos vartojimu?**

Dažniausi Inductos šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra radikulopatijos reiškiniai (netoli stuburo nervų ar nervų šaknelių pasireiškiantys sutrikimai, skausmas, silpnumas, tirpimas ar tam tikrų raumenų kontrolės problemos), kai jis naudojamas stuburo operacijose ir vietinė

infekcija blauzdikaulio operacijos metu. Sunkiausias šalutinis poveikis yra vietinė edema (operuojamos vietos patinimas), pasireiškianti operuojant kaklinę stuburo dalį. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Inductos, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Inductos negalima skirti:

- dar augantiems pacientams;
- pacientams, kuriems diagnozuotas vėžys arba kurie gydomi nuo vėžio;
- pacientams, kuriems operuojamoje vietoje pasireiškė aktyvi infekcija;
- pacientams, kuriems sutrikusi kraujotaka lūžio vietoje;
- su liga, pvz., Pedžeto liga arba vėžiu, susijusiems lūžiams gydyti.

Išsamų visų Inductos naudojimo apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Inductos buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Inductos nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP nusprendė, kad Inductos yra veiksmingas, kai naudojamas vieno lygio stuburo slanksteliams sujungti, kaip kaulo transplantato pakaitalas ir kai jis naudojamas stipriems blauzdikaulio lūžiams gydyti suaugusiems, kaip papildoma gydymo priemonė. Inductos gydomiems pacientams kyla heterotopinės osifikacijos rizika (kaulinio audinio augimas neįprastose vietose, pvz., minkštuose audiniuose). Laikoma, kad ši rizika yra kontroliuojama taikant rizikos mažinimo priemones.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inductos vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Inductos vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Inductos preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Inductos gaminanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą skirsiantys sveikatos priežiūros specialistai visose valstybėse narėse turėtų šviečiamąją medžiagą. Ši medžiaga apims informaciją apie heterotopinės osifikacijos riziką ir galimą gydymo klaidų ir netinkamo Inductos vartojimo riziką.

### **Kita informacija apie Inductos**

Europos Komisija 2002 m. rugsėjo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Inductos rinkodaros leidimą.

Išsamų Inductos EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Inductos galite rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.