



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Thyrogen

tyreotropin alfa

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

Vad är Thyrogen?

Thyrogen är ett pulver som bereds till injektionsvätska, lösning. Det innehåller den aktiva substansen tyreotropin alfa.

Vad används Thyrogen för?

Thyrogen ges till patienter som har genomgått tyreoidektomi (fått sköldkörteln bortopererad) på grund av cancer, för att upptäcka eventuella rester av sköldkörtelvävnad som kan finnas kvar efter operationen.

Thyrogen kan även ges i kombination med radioaktiv jod för ablation (avlägsnande) av eventuell kvarvarande sköldkörtelvävnad till patienter vars sköldkörtel har avlägsnats helt eller nästan helt och vars cancer inte har spridit sig till andra delar av kroppen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Thyrogen?

Behandling med Thyrogen ska övervakas av läkare med stor erfarenhet av sköldkörtelcancer. Thyrogen ges som två intramuskulära injektioner i skinkan med 24 timmars mellanrum. 72 timmar efter den sista injektionen tas ett blodprov för att spåra ett sköldkörtelprotein som kallas tyreoglobulin, vilket visar närvaro av sköldkörtelvävnad. Ett annat sätt att kontrollera kvarvarande vävnad är att ge patienten en dos radioaktiv jod som syns i sköldkörtelvävnaden vid skintigrafi. Joden ges 24 timmar efter den sista Thyrogen-injektionen och skintigrafien utförs 48 till 72 timmar senare.



När Thyrogen ges för att avlägsna kvarvarande sköldkörtelvävnad ges också radioaktiv jod 24 timmar efter den sista Thyrogen-injektionen. I dessa fall utförs en skintigrafiundersökning några dagar senare för att kontrollera om någon sköldkörtelvävnad finns kvar.

Hur verkar Thyrogen?

För att sköldkörtelvävnad ska upptäckas måste den vara aktiv, och detta kräver att det finns ett hormon som kallas tyreostimulerande hormon (TSH). Men patienter vars sköldkörtel har tagits bort får medicinerat (substitutionsbehandling med sköldkörtelhormon) som gör att deras produktion av TSH upphör.

Den aktiva substansen i Thyrogen, tyreotropin alfa, är en kopia av TSH och används för att stimulera eventuell kvarvarande sköldkörtelvävnad i kroppen, även cancervävnad. Närvaro av sköldkörtelvävnad kan kontrolleras med ett blodprov (som visar att sköldkörtelproteinet tyreoglobulin produceras av eventuell kvarvarande sköldkörtelvävnad) eller, om patienten har fått radioaktiv jod, genom skintigrafi (som visar att den kvarvarande sköldkörtelvävnaden aktivt tar upp joden).

Thyrogen kan ges för att avlägsna kvarvarande sköldkörtelvävnad när patienten får högre doser av radioaktiv jod. Detta sker genom att Thyrogen stimulerar cellerna i vävnaden att ta upp den radioaktiva joden, som sedan gör att de avlägsnas.

Tyreotropin alfa framställs genom en metod kallad rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som har fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera hormonet.

Hur har Thyrogens effekt undersökts?

Thyrogen användes i två studier för att upptäcka eventuell kvarvarande sköldkörtelvävnad hos 381 patienter som hade genomgått tyreoidektomi (fått sköldkörteln bortopererad). I dessa studier jämfördes Thyrogens förmåga att stimulera kvarvarande sköldkörtelvävnad med patienternas eget TSH. Man mätte sköldkörtelstimuleringen (produktion av tyreoglobulin och upptag av radioaktiv jod) två gånger: en gång efter behandling med Thyrogen och en gång efter att patienterna hade slutat ta substitutionsbehandlingen som hämmar deras naturliga TSH-produktion.

Resultaten från de två mätningarna jämfördes för att se om de stämde överens. Företaget lade också fram resultat av studier från den publicerade litteraturen där man undersökt Thyrogens effekt när det användes tillsammans med tyreoglobulintest men utan radiojodskintigrafi. Testet av tyreoglobulin är ett alternativ till radiojodskintigrafien för att upptäcka kvarvarande sköldkörtelvävnad och innebär att man mäter halten i blodet av tyreoglobulin producerat i sköldkörtelvävnaden.

Thyrogen användes för att avlägsna eventuell kvarvarande sköldkörtelvävnad i en studie med 63 patienter med sköldkörtelcancer som fick högre doser av radioaktiv jod. I denna studie jämfördes Thyrogen också med patienternas eget TSH. Det viktigaste måttet på effekt byggde på en kontroll åtta månader efter behandling för att se om patienten hade någon sköldkörtelvävnad kvar. 51 patienter följdes därefter upp under i genomsnitt ytterligare 3,5 år. Företaget lade också fram resultat från 13 studier från den publicerade litteraturen, inklusive en huvudstudie där man jämförde Thyrogens effekt med effekten av att upphöra med substitutionsbehandlingen hos 394 patienter som följdes upp i ungefär 2,5 år. Två andra publicerade studier med 1 190 patienter utfördes med Thyrogen med hjälp av lägre doser av radioaktiv jod.

Vilken nytta har Thyrogen visat vid studierna?

Användning av Thyrogen för att upptäcka kvarvarande sköldkörtelvävnad efter operation var jämförbar med användning av patienternas eget TSH efter att deras substitutionsbehandling avbrutits. Thyrogen

medför emellertid att patienter kan fortsätta med sin substitutionsbehandling innan testet genomförs, vilket ger bättre livskvalitet, eftersom den tillfälliga indragningen av substitutionsbehandlingen har övergående biverkningar som inte alltid tolereras så lätt. Publicerade studier visade att Thyrogen även hade effekt hos lågriskpatienter då restvävnad hade upptäckts enbart genom mätning av tyreoglobulinhalten, och att det inte alltid krävdes radiojodskintigrafi.

För avlägsnande av kvarvarande sköldkörtelvävnad efter operation av sköldkörtelcancer var båda behandlingarna 100 procent framgångsrika efter åtta månader. Resultatet bekräftades i en uppföljande studie: behandlingen var framgångsrik hos samtliga 43 patienter vars resultat kunde bedömas efter ytterligare 3,5 år. Däribland ingick 25 patienter som använde Thyrogen och 18 patienter vars substitutionsbehandling stoppades. De större publicerade studierna bekräftade att effekten hos Thyrogen var jämförbar med att upphöra med substitutionsbehandling hos patienter vars cancer inte hade spridits till andra delar av kroppen. Thyrogen använt med lägre doser av radioaktiv jod visade sig också vara effektivt.

Vilka är riskerna med Thyrogen?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Thyrogen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Thyrogen finns i bipacksedeln.

Thyrogen ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) för bovint (ko-) eller humant TSH eller något annat innehållsämne. Thyrogen får inte användas under graviditet.

Varför har Thyrogen godkänts?

CHMP fann att nyttan med Thyrogen är större än riskerna och rekommenderade att Thyrogen skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Thyrogen

Den 9 mars 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Thyrogen som gäller i hela Europeiska unionen.

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 Thyrogen finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.