

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

Kokkuvõte üldsusele

Thyrogen

alfatüreotropiin

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

Mis on Thyrogen?

Thyrogen on süstelahuse pulber. Ravim sisaldab toimeainena alfatüreotropiini.

Milleks Thyrogeni kasutatakse?

Thyrogeni kasutatakse patsientidel, kellel on vähi tõttu tehtud türeoidektoomia (kilpnäärme eemaldamine), et kontrollida, kas operatsiooni järel on alles jäänud kilpnäärmekude.

Thyrogeni tohib kasutada ka koos radioaktiivse joodiga võimaliku säilinud kilpnäärmekoe ablatsiooniks (hävitamiseks) patsientidel, kelle kogu või peaaegu kogu kilpnääre on eemaldatud ja kelle vähk ei ole levinud organismis mujale.

Thyrogen on retseptiravim.

Kuidas Thyrogeni kasutatakse?

Ravi Thyrogeniga peab toimuma kilpnäärmevähiravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit manustatakse kahe süstina tuharalihasesse 24-tunnise intervalliga. 72 tundi pärast viimast süsti tehakse vereanalüüs, kontrollimaks, kas veres on valku türeoglobuliini, mis näitab kilpnäärmekoe olemasolu. Teine võimalus säilinud kilpnäärmekoe tuvastamiseks on manustada patsiendile annus radioaktiivset joodi ja jälgida, kas piltagnostikauuringul leitakse kilpnäärmekude. Joodi manustatakse 24 tundi pärast viimast Thyrogeni süsti ja piltagnostikauuring tehakse 48–72 tunni pärast.

Kui Thyrogeni kasutatakse säilinud kilpnäärmekoe hävitamiseks, manustatakse radioaktiivset joodi samuti 24 tundi pärast viimast Thyrogeni süsti. Sellisel juhul tehakse kilpnäärmekoe olemasolu kontrolliv piltdiagnostikauuring mõni päev hiljem.

Kuidas Thyrogen toimib?

Kilpnäärmekoe tuvastamiseks peab kude talitlema ja selleks peab organismis olema kilpnääret stimuleerivat hormooni (TSH). Patsiendid, kellel on kilpnääre eemaldatud, saavad ravimit (kilpnäärmehormooni asendusravi), mis peatab TSH tekkimise organismis.

Thyrogeni toimeaine alfatüreotropiin on TSH koopia ja seda kasutatakse kogu säilinud kilpnäärmekoe, sh vähiga koe stimuleerimiseks organismis. Kilpnäärmekoe olemasolu saab kontrollida vereanalüüsiga (kui veres leidub kilpnäärmekoes tekkivat valku türeoglobuliini) või piltdiagnostikauuringuga, kui patsiendile on enne manustatud radioaktiivset joodi (jood imendub säilinud kilpnäärmekoes).

Thyrogeni tohib kasutada ka säilinud kilpnäärmekoe hävitamiseks, kui patsiendile manustatakse radioaktiivse joodi suuremaid annuseid: Thyrogen stimuleerib kilpnäärmekoe rakke omastama radioaktiivset joodi, mis seejärel need rakud hävitab.

Alfatüreotropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud hormooni teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas Thyrogeni uuriti?

Thyrogeni kasutati kahes uuringus (381 patsienti), et tuvastada türeoidektoomia (kilpnäärme eemaldamine) järel säilinud kilpnäärmekude. Uuringutes võrreldi Thyrogeni ja patsiendi enda TSH võimet stimuleerida säilinud kilpnäärmekude. Selleks mõõdeti kilpnäärme stimuleerimist (türeoglobuliini tekkimine ja radioaktiivse joodi imendumine kilpnäärmekoesse) kahel korral: pärast ravi Thyrogeniga ja pärast loodusliku TSH tekkimist pärssivat asendusravi.

Võrreldi mõõtmistulemuste kooskõla. Ettevõtte esitas teaduskirjandusest ka selliste uuringute andmed, kus jälgiti Thyrogeni toimet, kui seda kasutati koos türeoglobuliini analüüsiga, kuid ilma radioaktiivse joodiga toimuva piltdiagnostikauuringuta. Säilinud kilpnäärmekude saab tuvastada peale radioaktiivse joodi piltdiagnostikauuringu ka türeoglobuliini analüüsiga, kus mõõdetakse kilpnäärmekoes tekkiva türeoglobuliini sisaldust veres.

Thyrogeni kasutati säilinud kilpnäärmekoe hävitamiseks uuringus, milles osales 63 kilpnäärmevähiga patsienti, kes said radioaktiivse joodi suuremaid annuseid. Uuringus võrreldi Thyrogeni patsiendi enda TSH-ga. Efektiivsuse põhinäitaja tugines analüüsile, milles uuriti kilpnäärmekoe esinemist kaheksa kuud pärast ravi. Seejärel jälgiti 51 patsienti keskmiselt kolm ja pool aastat. Ettevõtte esitas avaldatud teaduskirjandusest ka 13 uuringu, sealhulgas ühe põhiuuringu andmed, kus võrreldi Thyrogeni toimet ja asendusravi peatamise toimet 394 patsiendil, keda jälgiti kuni ligikaudu kaks ja pool aastat. Kahes muus Thyrogeni kohta avaldatud uuringus (kokku 1190 patsienti) kasutati radioaktiivse joodi väiksemaid annuseid.

Milles seisneb uuringute põhjal Thyrogeni kasulikkus?

Thyrogeni toime säilinud kilpnäärmekoe tuvastamisel pärast kilpnäärme kirurgilist eemaldamist oli võrreldav patsiendi enda TSH toimega pärast asendusravi peatamist. Thyrogeni eelis on, et see võimaldab patsientidel jätkata asendusravi enne analüüsi. Asendusravi parandab elukvaliteeti, sest selle ajutisel katkestamisel tekivad mööduvad kõrvalnähud, mida ei ole alati kerge taluda. Avaldatud uuringute andmetel on Thyrogen efektiivne ka väikese riskiga patsientidel, kelle säilinud kude sai

tuvastada ainult türeoglobuliini sisalduse mõõtmisega, ja radioaktiivse joodiga uuringut ei olnud alati vaja.

Kilpnäärme kirurgilise eemaldamise järel säilinud kilpnäärmekoe hävitamisel olid kaheksa kuu pärast mõlemad raviviisid 100% edukad. Seda kinnitas ka järeluuring: kõigil 43 patsiendil, kelle tulemusi kolme ja poole aasta pärast hinnati, oli ravi olnud edukas. Nende seas oli 25 patsienti, kes kasutasid Thyrogeni, ja 18 patsienti, kelle asendusravi peatati. Suuremate avaldatud uuringute tulemused kinnitasid, et metastaasideta vähiga patsientidel oli Thyrogeni toime sarnane asendusravi peatamise toimega. Tõendati ka, et Thyrogeni kasutamine koos radioaktiivse joodi väiksemate annustega on samuti efektiivne.

Mis riskid Thyrogeniga kaasnevad?

Thyrogeni kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Thyrogeni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Thyrogeni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla veise või inimese TSH või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Thyrogeni ei tohi kasutada raseduse ajal.

Miks Thyrogen heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Thyrogeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Thyrogeni kohta

Euroopa Komisjon andis Thyrogeni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. Märtsil 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Thyrogeni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Thyrogeniga 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: 11-2012.