



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Thyrogen

tiotropinas alfa

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

Kas yra Thyrogen?

Thyrogen yra milteliai, iš kurių ruošiamas švirkščiamasis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiotropino alfa.

Kam vartojamas Thyrogen?

Thyrogen naudojamas gydant pacientus, kuriems dėl vėžio buvo atlikta tiroidektomija (skydliaukės operacija), siekiant aptikti skydliaukės audinio dalis, kurių galėjo likti po operacijos.

Be to, Thyrogen galima naudoti kartu su radioaktyviuoju jodu gydant pacientus, kuriems pašalinta visa arba beveik visa skydliaukė ir kuriems diagnozuotas vėžys nėra išplitęs į kitas kūno dalis, siekiant pašalinti (sunaikinti) likusį skydliaukės audinį.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Thyrogen?

Thyrogen vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam skydliaukės vėžio gydymo patirties.

Gydant šiuo vaistu, 24 valandų intervalu atliekamos dvi jo injekcijos į sėdmenų raumenis. Praėjus 72 valandoms po paskutinės injekcijos, atliekamas kraujo tyrimas, siekiant nustatyti, ar jame yra skydliaukės baltymo, vadinamo tiroglobulinu, kuris parodo, ar paciento organizme yra skydliaukės audinio. Dar vienas būdas patikrinti, ar organizme yra šio audinio likučių, yra skirti pacientui vieną dozę radioaktyviojo jodo, kuris išryškėja skenogramoje skydliaukės audinio vietoje. Jodas išgeriamas praėjus 24 valandoms nuo paskutinės Thyrogen injekcijos, o skenografija atliekama po 48–72 valandų.



Kai Thyrogen vartojamas siekiant pašalinti skydliaukės audinio likučius, radioaktyvųjį jodą taip pat reikia išgerti praėjus 24 valandoms po paskutinės Thyrogen injekcijos. Tokiais atvejais praėjus kelioms dienoms atliekama skenografija, siekiant nustatyti, ar paciento organizme nebeliko daugiau skydliaukės audinio.

Kaip veikia Thyrogen?

Kad skydliaukės audinį būtų galima aptikti, jis turi būti aktyvus, o kad jis būtų aktyvus, organizme turi būti hormono, vadinamo skydliaukę stimuliuojančiu hormonu (SSH). Tačiau pacientai, kuriems pašalinta skydliaukė, vartoja vaistą (jiems taikoma pakaitinė hormonų terapija), kuris sustabdo SSH gamybą jų organizme.

Veiklioji Thyrogen medžiaga tiotropinas alfa yra SSH kopija; šia medžiaga stimuliuojamas paciento organizme likęs skydliaukės audinys, įskaitant vėžinį audinį. Ar organizme yra skydliaukės audinio, galima patikrinti kraujo tyrimu (kuris parodo, kad likęs skydliaukės audinys gamina skydliaukės baltymą tiroglobuliną) arba, jeigu pacientui skiriama radioaktyviojo jodo, skenografija (kuri parodo, kad likęs skydliaukės audinys aktyviai įsisavina jodą).

Pacientams skiriant didesnes radioaktyviojo jodo dozes, Thyrogen galima naudoti ir likusiam skydliaukės audiniui pašalinti. Tai nutinka todėl, kad Thyrogen stimuliuoja audinio ląsteles, kad jos įsisavintų radioaktyvų jodą, kuris vėliau pašalina jas iš organizmo.

Tirotropinas alfa gaminamas vadinamuoju DNR rekombinacijos technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas hormono gamybą užtikrinantis genas.

Kaip buvo tiriamas Thyrogen?

Thyrogen buvo naudojamas atliekant du tyrimus, kurių metu siekta aptikti likusį skydliaukės audinį 381 paciento, kuriems buvo atlikta tiroidektomija (skydliaukės operacija), organizme. Atliekant šiuos tyrimus, Thyrogen gebėjimas stimuliuoti skydliaukės audinio likučius buvo lyginamas su pacientų organizme gaminamu SSH. Šiuo tikslu du kartus – sušvirkštus Thyrogen ir nutraukus pacientui taikomą pakaitinę terapiją, kuri slopina natūralaus SSH gamybą, – matuota, kaip stimuliuojama skydliaukė (gaminamas tiroglobulinas ir įsisavinamas radioaktyvusis jodas).

Dviejų matavimų rezultatai buvo palyginti, siekiant nustatyti, ar jie sutampa. Remdamasi paskelbta literatūra, bendrovė taip pat pateikė tyrimų, kurių metu tirtas Thyrogen poveikis atliekant tiroglobulino tyrimą, (bet neatliekant skenografijos su radioaktyviuoju jodu), rezultatus. Tiroglobulino tyrimas yra skenografijos su radioaktyviuoju jodu likusiam skydliaukės audiniui aptikti alternatyva; atliekant šį tyrimą, matuojamas skydliaukės audinio pagaminto tiroglobulino kiekis kraujyje.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 63 skydliaukės vėžiu sergantys pacientai, kuriems buvo skirtos didesnės radioaktyviojo jodo dozės, Thyrogen buvo naudojamas likusiam skydliaukės audiniui pašalinti. Šio tyrimo metu Thyrogen taip pat buvo lyginamas su pacientų organizme gaminamu SSH. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas praėjus aštuoniems mėnesiams po gydymo atliktu tyrimu, kuriuo siekta nustatyti, ar paciento organizme liko skydliaukės audinio. Po šio tyrimo 51 iš šių pacientų buvo toliau stebimi dar vidutiniškai trejus su puse metų. Be to, remdamasi paskelbta literatūra, bendrovė pateikė 13 tyrimų rezultatus, įskaitant vieną pagrindinį tyrimą, kurį atliekant Thyrogen poveikis buvo lyginamas su pakaitinės terapijos nutraukimo poveikiu 394 pacientams, kurie po gydymo buvo stebimi dar maždaug dvejus su puse metų. Dar du leidiniuose paskelbti Thyrogen tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 190 pacientų, buvo atliekami naudojant mažesnes radioaktyviojo jodo dozes.

Kokia Thyrogen nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais nustatyta, kad siekiant aptikti skydliaukės audinio likučius, Thyrogen poveikis buvo panašus į poveikį, kuris pasireiškė veikiant pačių pacientų SSH, nutraukus jiems taikytą pakaitinę terapiją. Tačiau Thyrogen yra pranašesnis, nes vartojant šį vaistą, iki atliekant tyrimą pacientams nebūtina nutraukti pakaitinės terapijos, o tai lemia geresnę gyvenimo kokybę, nes laikinai nutraukus pakaitinę terapiją, pasireiškia laikinas šalutinis poveikis, kurį ne visada lengva pakelti. Leidiniuose paskelbti tyrimai parodė, kad Thyrogen yra veiksmingas gydant ir prie nedidelės rizikos grupės priskiriamus pacientus, kurių organizme likęs audinys aptiktas vien išmatavus tiroglobulino kiekį kraujyje, ir kad ne visuomet būtina atlikti skenografiją su radioaktyviuoju jodu.

Praėjus aštuoniems mėnesiams po gydymo, kuriuo siekta pašalinti po skydliaukės vėžio operacijos likusį skydliaukės audinį, nustatyta, kad abu gydymo būdai buvo visiškai sėkmingi. Šią išvadą patvirtino tolesnio stebėjimo tyrimas: visiems 43 pacientams, kurių gydymo rezultatus buvo galima įvertinti praėjus dar trejiems su puse metų, taikytas gydymas buvo sėkmingas. Iš pacientų, kuriems buvo atlikta skydliaukės šalinimo procedūra, 25 pacientai vartojo Thyrogen, o gydant kitus 18 pacientų buvo nutraukta jiems taikyta pakaitinė terapija. Leidiniuose paskelbti didesni tyrimai patvirtino, kad Thyrogen poveikis pacientams, kuriems diagnozuotas vėžys nebuvo išplitęs į kitas kūno dalis, yra panašus į poveikį, kuris pasireiškia nutraukus pakaitinę terapiją. Nustatyta, kad kartu su mažesnėmis radioaktyviojo jodo dozėmis vartojamas Thyrogen taip pat buvo veiksmingas.

Kokia rizika siejama su Thyrogen vartojimu?

Dažniausias Thyrogen šalutinis reiškiny (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Thyrogen, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Thyrogen negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) galvijų (karvių) arba žmogaus SSH arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Thyrogen negalima vartoti nėštumo metu.

Kodėl Thyrogen buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Thyrogen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Thyrogen

Europos Komisija 2000 m. kovo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Thyrogen rinkodaros leidimą.

Išsamų Thyrogen EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Thyrogen rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.