



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Inductos

dibotermin alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Inductos. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Inductos?

Inductos es un kit para implante. formado por un polvo que contiene el principio activo dibotermina alfa, un disolvente y una matriz (esponja de colágeno).

¿Para qué se utiliza Inductos?

Inductos se utiliza para facilitar la formación de hueso nuevo. Se puede emplear en los siguientes casos:

- en la cirugía de fusión de la columna lumbar. Se trata de un tipo de cirugía que se emplea para aliviar el dolor de espalda causado por un problema discal, en la que se extirpa el disco situado entre dos vértebras (los huesos de la columna), de forma que ambas se fusionen (se unen). Inductos se usa junto con un dispositivo médico autorizado que corrige la posición de la columna. En este tipo de cirugía, Inductos puede utilizarse en lugar del autoinjerto óseo (hueso que se toma de una parte del cuerpo de una persona para injertarlo en otra parte). Inductos se utiliza en adultos que han sido tratados durante al menos seis meses de dolor de espalda por daño discal pero no han sido operados.
- en la cirugía para reparar las fracturas (roturas) de tibia (el hueso de la espinilla). Inductos se utiliza además del tratamiento y los cuidados habituales. Sólo se utiliza cuando el clavo para fijar el hueso no necesita escariado (perforación para dejar espacio para la colocación del clavo).

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Inductos?

Inductos debe utilizarlo un cirujano cualificado. Se mezcla para formar una solución antes de usarlo, se aplica a la matriz y se deja reposar al menos 15 minutos (pero no más de dos horas). Después de lo cual se corta la matriz al tamaño deseado antes de utilizarlo. Normalmente basta con un solo equipo. En la fusión de columna lumbar, se extirpa el disco dañado entre las vértebras y se sustituye por uno o más dispositivos médicos de Inductos. Los dispositivos médicos fijan la posición de las vértebras e Inductos facilita el crecimiento de hueso entre ellas para fusionarlas de forma permanente en la posición correcta. En las fracturas de tibia, Inductos se coloca alrededor del hueso roto para facilitar su curación.

¿Cómo actúa Inductos?

El principio activo de Inductos, la dibotermína alfa, actúa sobre la estructura ósea. Es una copia de una proteína llamada proteína morfogenética ósea 2 (BMP-2) que el organismo produce de forma natural y que ayuda en la formación de tejido óseo nuevo. Cuando se implanta, la dibotermína alfa estimula al tejido óseo situado alrededor de la matriz para que forme hueso nuevo. El hueso recién formado se incorpora a la matriz, que se disuelve y desaparece. La dibotermína alfa se produce mediante un método llamado «tecnología del ADN recombinante»: es fabricada por células que han recibido un gen (ADN) que les permite producir dibotermína alfa. La dibotermína alfa de sustitución actúa del mismo modo que la BMP-2 producida por el organismo de forma natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Inductos?

Inductos se ha estudiado en 279 pacientes sometidos a fusión de columna lumbar. La fusión vertebral con Inductos se comparó con la fusión mediante un injerto óseo obtenido de la cadera durante la operación. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la fusión de las vértebras, confirmada por radiografías, y la mejoría del dolor y la discapacidad referidos por el paciente medidos dos años después de la cirugía.

Inductos se ha estudiado en 450 pacientes con fractura de tibia. Inductos se comparó con los cuidados habituales. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que ya no necesitaban más tratamiento para su fractura de tibia (como un injerto óseo o cambiar los clavos empleados para mantener unidos los huesos) durante el año posterior a la cirugía.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Inductos durante los estudios?

En la fusión vertebral, Inductos fue tan eficaz como los injertos óseos. Al cabo de dos años, el 57% de los pacientes tratados con Inductos (69 de 122) había respondido al tratamiento, frente al 59% de los pacientes tratados con un injerto óseo (78 de 133).

Otros estudios y el análisis de los datos de la literatura publicada pusieron de manifiesto que Inductos era más eficaz que el injerto óseo para producir la fusión de las vértebras lumbares, independientemente de la técnica quirúrgica o el tipo de dispositivo médico autorizado utilizado para mantener el hueso en la posición correcta.

En los pacientes con fractura de tibia, el uso de Inductos además del tratamiento habitual fue más eficaz que el tratamiento habitual en solitario para reducir el riesgo de fracaso del tratamiento. Entre los pacientes del grupo tratado de la forma habitual, el 46% precisó otra intervención en el plazo de un año para reparar la fractura, mientras que esta proporción fue del 26% entre los que también recibieron Inductos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Inductos?

Los efectos secundarios más comunes de Inductos (observados en más de uno de cada diez pacientes) son episodios radiculopáticos (problemas en o cerca de la raíz del nervio, a lo largo de la columna, y que producen dolor, debilidad, entumecimiento o dificultad para controlar determinados músculos) cuando se utiliza en cirugía de la columna, e infecciones locales cuando se utiliza en cirugía de fractura de tibia. El efecto secundario más grave es el edema localizado (inflamación en el lugar de la intervención) cuando se utiliza en la cirugía de la parte superior de la columna (cuello). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Inductos, ver el prospecto.

Inductos no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- pacientes todavía en crecimiento;
- pacientes con diagnóstico de cáncer o en tratamiento;
- pacientes con una infección activa en el lugar de la intervención;
- pacientes con irrigación sanguínea insuficiente en el lugar de la fractura;
- el tratamiento de fracturas debidas a una enfermedad como la enfermedad de Paget o el cáncer.

Para consultar la lista completa de restricciones con Inductos, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Inductos?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Inductos son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP consideró que Inductos es eficaz en la fusión de la columna lumbar de nivel único en sustitución del injerto óseo autógeno y para el tratamiento de las fracturas de tibia agudas en adultos, como auxiliar del tratamiento normal. Los pacientes que se someten a tratamiento con Inductos pueden estar en riesgo de osificación heterotópica (crecimiento del hueso en lugares anormales como el tejido blando); el riesgo se considera manejable con las medidas de minimización de riesgo propuestas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inductos?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Inductos se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Inductos, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Inductos se encargará de la difusión de material formativo dirigido a los profesionales sanitarios que previsiblemente utilizarán el medicamento. Este material incluirá informaciones sobre el riesgo de osificación heterotópica y el riesgo potencial de errores en la medicación y el uso incorrecto de Inductos.

Otras informaciones sobre Inductos:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Inductos el 09.09.02.

El EPAR completo de Inductos se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Si desea más información sobre el

tratamiento con Inductos, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.