



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118537/2018  
EMA/H/C/00607

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Omnitrope

## somatropin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Omnitrope. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Omnitrope.

За практическа информация относно употребата на Omnitrope пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Omnitrope и за какво се използва?

Omnitrope е лекарство, което се използва за лечение на деца, които:

- не растат нормално поради липса на достатъчно количество растежен хормон;
- са с нисък ръст, защото имат хронично бъбречно заболяване или генетично нарушение, наречено синдром на Turner;
- са с нисък ръст и са родени малки за гестационната си възраст, и които не са настигнали по растеж връстниците си до 4-годишна възраст или по-късно;
- имат генетично заболяване, наречено синдром на Prader-Willi. Omnitrope се прилага за подобряване на техния растеж и телосложение (чрез намаляване на мазнините и увеличаване на мускулната маса). Диагнозата трябва да бъде потвърдена чрез генетичен тест.

Omnitrope се използва и като заместваща терапия при възрастни пациенти с изявен дефицит на растежния хормон. Дефицитът може да е започнал в зряла възраст или по време на детството и трябва да бъде потвърден чрез тест преди лечение.

Omnitrope съдържа активното вещество соматропин (somatropin) и представлява „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Omnitrope е много подобен на биологично лекарство



(„референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Omnitrope е Genotropin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

## Как се използва Omnitrope?

Omnitrope се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с нарушения на растежа.

Лекарството се предлага под формата на прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор, или под формата на готов за употреба разтвор в патрон. Прилага се чрез инжекция под кожата веднъж дневно. След обучение от лекар или медицинска сестра пациентът или лицето, което полага грижи за него, могат сами да инжектират Omnitrope. Патроните Omnitrope трябва да се използват само със специалното инжектиращо устройство за Omnitrope. Лекарят изчислява дозата за всеки пациент индивидуално, според телесното тегло и лекуваното заболяване. Възможно е с времето да се наложи корекция на дозата в зависимост от промяната на телесното тегло и повлияването от лечението.

За повече информация вижте листовката.

## Как действа Omnitrope?

Растежният хормон се освобождава от хипофизната жлеза (жлеза в основата на мозъка). Той е важен за растежа по време на детството и юношеството и влияе също върху начина, по който организма преработва протеините, мазнините и въглехидратите. Активното вещество в Omnitrope, соматропин, е идентично на човешкия растежен хормон, който замества. Соматропин се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: хормонът се произвежда от бактерии, в които се въвежда ген (ДНК), който ги прави способни да произведат соматропин.

## Какви ползи от Omnitrope са установени в проучванията?

Omnitrope е проучен, за да се покаже, че е сравним с референтното лекарство Genotropin. Omnitrope е сравнен с Genotropin при 89 деца с липса на растежен хормон, които не са били лекувани преди това. Резултатите показват, че след 9 месеца на лечение Omnitrope е също толкова ефективен, колкото Genotropin, за подобряване на растежа. Децата, приемащи Omnitrope и Genotropin, растат със сходен темп от около 10,7 cm на година.

## Какви са рисковете, свързани с Omnitrope?

При възрастни чести (възможно е да засегнат между 1 и 10 на 100 пациенти) са нежеланите лекарствени реакции, свързани със задържане на течности, например периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата), парестезия (скованост или изтръпване), болка в ставите и мускулите и скованост на крайниците. Тези нежелани лекарствени реакции са нечести (възможно е да засегнат между 1 и 10 на 1 000 пациенти) при деца. Както при всички протеинови лекарства, някои пациенти могат да развият антитела (протеини, които се произвеждат като реакция на Omnitrope). Въпреки това тези антитела не оказват ефект върху начина на действие на Omnitrope. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Omnitrope, вижте листовката.

Omnitrope не трябва да се използва, ако пациентът има активен тумор и остро животозастрашаващо заболяване. Не трябва да се използва и за стимулиране на растежа при деца със затворени епифизи (когато големите кости са спрели да растат). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Omnitrope е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е показано, че Omnitrope е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Genotropin. Следователно Агенцията счита, че както при Genotropin, ползите превишават установените рискове и препоръча Omnitrope да бъде разрешен за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Omnitrope?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Omnitrope, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Omnitrope:**

На 12 април 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Omnitrope, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Omnitrope може да се намери на уебсайта на Агенцията: [website  
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Omnitrope прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2018.