



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338086/2013
EMA/H/C/002196

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Somatropin Biopartners

somatropin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Somatropin Biopartners. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Somatropin Biopartners používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Somatropin Biopartners, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Somatropin Biopartners a k čemu se používá?

Somatropin Biopartners je léčivý přípravek, který obsahuje lidský růstový hormon (také známý jako somatropin). Používá se k léčbě dětí ve věku od 2 do 18 let, které nerostou normálně, protože trpí nedostatkem růstového hormonu. Používá se také u dospělých s nedostatkem růstového hormonu, u kterých se rozvinul nedostatek růstového hormonu buď v dětském věku, nebo později během dospělosti.

Jak se přípravek Somatropin Biopartners používá?

Léčba přípravkem Somatropin Biopartners by měla být zahájena a sledována lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou pacientů s nedostatkem růstového hormonu. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Somatropin Biopartners je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze. Přípravek Somatropin Biopartners se podává injekcí pod kůži jednou týdně. Po náležitém proškolení lékařem či zdravotní sestrou může injekce přípravku Somatropin Biopartners podávat i pacient či osoba, která o něj pečuje. Doporučená dávka přípravku u dětí je 0,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaná injekcí jednou týdně. Doporučená dávka přípravku u dospělých je 2 mg podávaná injekcí jednou týdně, s výjimkou pacientek, které užívají také perorální estrogény, které by měly



dostávat 3 mg jednou týdně. V závislosti na odpovědi pacienta na léčbu a nežádoucích účincích, které se u pacienta vyskytly, může být nutná úprava dávky. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Somatropin Biopartners působí?

Růstový hormon je látka vylučovaná hypofýzou neboli podvěskem mozkovým (žlázou umístěnou na spodní straně mozku). Podporuje tělesný růst během dětství a dospívání a ovlivňuje rovněž způsob, jakým tělo nakládá s proteiny, tuky a sacharidy. Léčivá látka v přípravku Somatropin Biopartners, somatropin, je identická s lidským růstovým hormonem. Vyrábí se metodou známou jako „technologie rekombinantní DNA“: hormon je vytvářen kvasinkovými buňkami, do nichž byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny tento hormon produkovat. Přípravek Somatropin Biopartners nahrazuje přirozený hormon.

Jaké přínosy přípravku Somatropin Biopartners byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Somatropin Biopartners byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 180 dětí s nedostatkem růstového hormonu. Studie srovnávala přípravek Somatropin Biopartners podávaný jednou týdně s dalším léčivým přípravkem obsahujícím somatropin, který se nazývá Genotropin, podávaným jednou denně. Hlavním měřítkem účinnosti byl nárůst výšky pacientů po jednom roce léčby. Studie prokázala, že přípravek Somatropin Biopartners byl v rámci podpory růstu stejně účinný jako přípravek Genotropin: děti, jimž byl podáván přípravek Somatropin Biopartners, vyrostly za rok v průměru o 11,7 cm ve srovnání s 12 cm u dětí, jimž byl podáván přípravek Genotropin.

Přípravek Somatropin Biopartners byl rovněž zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 151 dospělých s nedostatkem růstového hormonu. Tato studie srovnávala přípravek Somatropin Biopartners s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a měřila pokles tuku v těle (kterého je obvykle u dospělých s nedostatkem růstového hormonu nadbytek) po 6 měsících léčby. U dospělých léčených přípravkem Somatropin Biopartners došlo k průměrnému poklesu tělesného tuku o 1 kg, zatímco množství tuku v těle u pacientů léčených placebem vzrostlo o 0,5 kg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Somatropin Biopartners?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Somatropin Biopartners u dětí (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou otok v místě vpichu injekce a rozvoj tvorby protilátek (bílkovin, které jsou vytvářeny v rámci reakce na přípravek Somatropin Biopartners). Nezdá se však, že by tyto protilátky měly vliv na způsob působení léčivého přípravku. Nejčastějšími nežádoucími účinky u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou otok, mírná hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi) a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Somatropin Biopartners je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Somatropin Biopartners se nesmí používat u pacientů s aktivním nádorovým onemocněním nebo akutním, život ohrožujícím onemocněním. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Somatropin Biopartners schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Somatropin Biopartners převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor dospěl k závěru, že přípravek Somatropin Biopartners je u dětí, jejichž růst není normální, stejně účinný jako jiné léčivé přípravky obsahující somatropin, které jsou podávány denně. U dospělých s nedostatkem růstového hormonu má přípravek Somatropin Biopartners mírný účinek na snížení tělesného tuku. Co se

týče bezpečnosti přípravku, byly nežádoucí účinky hlášené u přípravku Somatropin Biopartners podobné účinkům dalších léčivých přípravků obsahujících somatropin a užívaných denně, s výjimkou zvýšeného množství reakcí v místě vpichu u dětí, což by mělo být vyváženo výhodným podáváním injekcí v týdenních intervalech.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Somatropin Biopartners?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Somatropin Biopartners byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Somatropin Biopartners zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Společnost, která dodává přípravek Somatropin Biopartners na trh, navíc poskytne další dlouhodobé údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku.

Další informace o přípravku Somatropin Biopartners

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Somatropin Biopartners platné v celé Evropské unii dne 05.08.2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Somatropin Biopartners je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Somatropin Biopartners naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.