

EMA/118539/2018
EMA/H/C/00607

EPAR — sammendrag for offentligheden

Omnitrope

somatropin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Omnitrope. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Omnitrope bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Omnitrope, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Omnitrope, og hvad anvendes det til?

Omnitrope er et lægemiddel til behandling af:

- børn, der ikke vokser normalt, fordi de ikke har nok væksthormon
- børn, der har for lav kropshøjde på grund af kronisk nyresygdom eller en genetisk defekt kaldet Turners syndrom
- børn, der har for lav kropshøjde, og som ved fødslen var for små i forhold til deres gestationsalder og ikke har indhentet dette inden 4-års alderen eller senere
- børn, der har en genetisk lidelse kaldet Prader-Willis syndrom. Omnitrope gives for at fremme væksten og forbedre kropsbygningen (ved at nedbringe fedtmængden og øge muskelmassen). Diagnosen skal bekræftes ved gentest.

Omnitrope anvendes desuden som erstatningsbehandling hos voksne patienter med udtalt væksthormonmangel. Væksthormonmanglen kan være begyndt i barndommen eller i voksenalderen og skal bekræftes ved test forud for behandling.

Omnitrope indeholder det aktive stof somatropin og er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Omnitrope svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i EU.

Referencelægemidlet for Omnitrope er Genotropin. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Hvordan anvendes Omnitrope?

Omnitrope udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med vækstforstyrrelser.

Omnitrope fås som et pulver med solvens, der blandes til en injektionsvæske (opløsning), eller som en færdigblandet opløsning i en cylinderampul. Omnitrope gives ved injektion under huden én gang dagligt. Patienten eller omsorgspersonen kan injicere Omnitrope efter at være blevet instrueret heri af en læge eller sygeplejerske. Omnitrope i cylinderampuller bør kun indgives ved hjælp af den særlige Omnitrope-indsprøjtningsanordning. Lægen beregner doseringen individuelt under hensyn til patientens kropsvægt og den pågældende sygdom. Med tiden kan det være nødvendigt at tilpasse dosis efter ændringen i kropsvægten og behandlingens virkning.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Omnitrope?

Væksthormon udskilles af hypofysen (en kirtel, der ligger nederst i hjernen). Væksthormon er vigtigt for væksten hos børn og unge og har desuden betydning for stofskiftet af proteiner, fedtstoffer og kulhydrater. Det aktive stof i Omnitrope, somatropin, er identisk med og erstatter det menneskelige væksthormon. Somatropin fremstilles ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant dna-teknologi": Hormonet fremstilles af bakterier, der har fået indsat et gen (dna), som sætter bakterierne i stand til at producere somatropin.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Omnitrope?

Undersøgelser har påvist, at Omnitrope er sammenligneligt med referencelægemidlet Genotropin. Omnitrope blev sammenlignet med Genotropin hos 89 børn med mangel på væksthormon, som ikke tidligere havde modtaget behandling. Resultaterne viste, at Omnitrope efter 9 måneders behandling var lige så effektivt som Genotropin til at fremme væksten. Børn, som fik Omnitrope og Genotropin, voksede med samme hastighed (ca. 10,7 cm om året).

Hvilke risici er der forbundet med Omnitrope?

Bivirkninger relateret til væskeretention, herunder perifert ødem (hævelse, navnlig hævede ankler og fødder), paræstesi (følelseløshed eller prikkende fornemmelse), led- og muskelsmerter samt stivhed i lemmerne ses hos voksne med hyppigheden almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter). Hos børn ses disse bivirkninger med hyppigheden ikke almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter). Som det er tilfældet med alle proteinbaserede lægemidler, kan nogle patienter udvikle antistoffer (proteiner, der produceres som reaktion på Omnitrope). Disse antistoffer har dog ingen betydning for, hvor godt Omnitrope virker. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Omnitrope fremgår af indlægssedlen.

Omnitrope må ikke anvendes til patienter, der har en aktiv tumor eller en akut livstruende sygdom. Omnitrope må ikke anvendes til at fremme væksten hos børn med lukkede epifyser (når de store knogler ikke vokser mere). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Omnitrope godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Omnitrope har samme kvalitet, sikkerhed og virkning som Genotropin. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Genotropin, og anbefalede, at Omnitrope godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Omnitrope?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Omnitrope.

Andre oplysninger om Omnitrope

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Omnitrope den 12. april 2006.

Den fuldstændige EPAR for Omnitrope findes på agenturets websted under: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Omnitrope, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2018.