

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Somatropin Biopartners

somatropin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners bør anvendes.

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

Hvad er Somatropin Biopartners, og hvad anvendes det til?

Somatropin Biopartners er et lægemiddel, der indeholder humant væksthormon (også kaldet somatropin). Det anvendes til behandling af børn mellem 2 og 18 år, der ikke vokser normalt, fordi de ikke har nok væksthormon. Det anvendes desuden hos voksne, der mangler væksthormon, enten fordi de har lidt under væksthormonmangel som børn eller har udviklet mangel på hormonet i voksenalderen.

Hvordan anvendes Somatropin Biopartners?

Behandling med Somatropin Biopartners bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af patienter med væksthormonmangel. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Somatropin Biopartners fås som et pulver og et solvens (en opløsningsvæske), der bruges til at fremstille en suspension (opslæmning), som gives som indsprøjtning. Somatropin Biopartners injiceres under huden én gang om ugen. Patienten eller dennes omsorgsgiver kan selv injicere Somatropin Biopartners efter at have fået instruktion af en læge eller en sygeplejerske. Til børn er den anbefalede dosis 0,5 mg pr. kg legemsvægt én gang ugentligt. Til voksne er den anbefalede dosis 2 mg, der injiceres én gang om ugen, dog skal kvindelige patienter, som også får oralt østrogen, have 3 mg én

gang ugentligt. Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis efter patientens reaktion på behandlingen og de bivirkninger, patienten kommer ud for. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Somatropin Biopartners?

Væksthormon er et stof, der udskilles af hypofysen (en kirtel, der ligger nederst i hjernen). Væksthormon fremmer væksten hos børn og unge og har desuden betydning for stofskiftet af proteiner, fedtstoffer og kulhydrater. Det aktive stof i Somatropin Biopartners, somatropin, er identisk med det menneskelige væksthormon. Det fremstilles ved "rekombinant DNA-teknologi": Hormonet produceres ved dyrkning af gærceller, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere det. Somatropin Biopartners erstatter det naturlige hormon.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Somatropin Biopartners?

Somatropin Biopartners er blevet undersøgt i én hovedundersøgelse, der omfattede 180 børn med væksthormonmangel. I undersøgelsen blev Somatropin Biopartners, der blev indgivet én gang om ugen, sammenlignet med et andet somatropinholdigt lægemiddel, Genotropin, som blev indgivet én gang om dagen. Behandlingens virkning blev hovedsagelig målt på patienternes højdevækst efter et års behandling. Undersøgelsen viste, at Somatropin Biopartners var lige så effektivt som Genotropin til at fremme væksten: Børn, der fik Somatropin Biopartners, voksede ca. 11,7 cm på et år, sammenholdt med 12,0 cm hos dem, der fik Genotropin.

Somatropin Biopartners blev desuden undersøgt i én hovedundersøgelse hos 151 voksne med væksthormonmangel. I undersøgelsen blev Somatropin Biopartners sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), og der blev foretaget måling af mindskelsen i kroppens fedtindhold (som normalt er højt hos voksne med væksthormonmangel) efter seks måneders behandling. Voksne, der blev behandlet med Somatropin Biopartners, fik i gennemsnit mindsket kroppens fedtindhold med 1 kg, mens fedtindholdet i kroppen steg med 0,5 kg hos dem, der blev behandlet med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Somatropin Biopartners?

Hos børn er de mest almindelige bivirkninger ved Somatropin Biopartners (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) hævelse på injektionsstedet og dannelse af antistoffer (proteiner, der produceres som reaktion på Somatropin Biopartners). Disse antistoffer synes imidlertid ikke at påvirke den måde, lægemidlet virker på. Hos voksne er de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) hævelse, let hyperglykæmi (forhøjet blodsukker) og hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Somatropin Biopartners fremgår af indlægssedlen.

Somatropin Biopartners må ikke anvendes hos patienter med en aktiv svulst eller en akut livstruende sygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Somatropin Biopartners blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Somatropin Biopartners opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget konkluderede, at hos børn, der ikke vokser normalt, er Somatropin Biopartners lige så effektivt som andre lægemidler indeholdende somatropin, der gives dagligt. Hos voksne med væksthormonmangel har Somatropin Biopartners en moderat nedsættende virkning på kroppens fedtindhold. Vedrørende sikkerheden svarede de indberettede bivirkninger med Somatropin Biopartners til bivirkningerne af lægemidler, der indeholder somatropin og gives dagligt, bortset fra mere udtalte reaktioner på

injektionsstedet hos børn, hvilket modsvarer af fordelene ved kun at skulle have injektionerne én gang om ugen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Somatropin Biopartners?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Somatropin Biopartners anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Somatropin Biopartners, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Somatropin Biopartners, forelægge yderligere oplysninger om effektiviteten og sikkerheden af lægemidlet på lang sigt.

Andre oplysninger om Somatropin Biopartners

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Somatropin Biopartners den 05.08.2013.

Den fuldstændige EPAR for Somatropin Biopartners findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Somatropin Biopartners, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.