

EMA/118540/2018
EMA/H/C/00607

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Omnitrope

Somatropin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Omnitrope. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Omnitrope zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Omnitrope benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Omnitrope und wofür wird es angewendet?

Omnitrope ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Mangels an Wachstumshormonen.
- Kindern, die infolge einer chronischen Nierenerkrankung oder einer genetischen Störung, bekannt als Turner-Syndrom, kleinwüchsig sind.
- kleinwüchsigen Kindern, die bei der Geburt zu klein für die Schwangerschaftsdauer waren und dies bis zum Alter von 4 Jahren oder später nicht aufgeholt haben.
- Kindern mit einer Erbkrankheit, dem sogenannten Prader-Willi-Syndrom. Omnitrope dient zur Verbesserung ihres Wachstums und ihrer Körperzusammensetzung (durch die Reduzierung von Fett und den Aufbau von Muskelmasse). Die Diagnose muss durch genetische Tests bestätigt sein.

Omnitrope wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit ausgeprägtem Wachstumshormonmangel als Substitutionstherapie eingesetzt. Der Mangel kann im Erwachsenen- oder im Kindesalter eingesetzt haben und muss vor der Behandlung durch Tests bestätigt werden.

Omnitrope enthält den Wirkstoff Somatropin. Omnitrope ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Omnitrope einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich

ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Omnitrope ist Genotropin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Omnitrope angewendet?

Omnitrope ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit Wachstumsstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder als Fertiglösung in einer Patrone erhältlich. Es wird einmal täglich unter die Haut injiziert. Der Patient oder die Betreuungsperson kann Omnitrope nach Unterweisung durch einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft selbst spritzen. Die Omnitrope-Patronen sollten nur mit dem speziellen Omnitrope-Injektionsgerät verwendet werden. Der Arzt berechnet die Dosis individuell für jeden Patienten nach dessen Körpergewicht und der zu behandelnden Krankheit. Abhängig von Veränderungen des Körpergewichts und dem Ansprechen auf die Behandlung ist es unter Umständen erforderlich, die Dosis im Laufe der Zeit anzupassen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Omnitrope?

Das Wachstumshormon wird von der Hirnanhangdrüse, einem Organ an der Unterseite des Gehirns, ausgeschüttet. Es ist wichtig für das Wachstum im Kindes- und Jugendalter und spielt außerdem eine Rolle bei der Verarbeitung von Proteinen, Fett und Kohlenhydraten durch den Körper. Der Wirkstoff in Omnitrope, Somatropin, ist mit dem menschlichen Wachstumshormon identisch und ersetzt dieses. Somatropin wird mittels einer als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichneten Methode hergestellt. Das Hormon wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingeschleust wurde, das sie zur Bildung von Somatropin befähigt.

Welchen Nutzen hat Omnitrope in den Studien gezeigt?

Omnitrope wurde untersucht, um nachzuweisen, dass es mit dem Referenzarzneimittel Genotropin vergleichbar ist. Omnitrope wurde bei 89 Kindern, die an Wachstumshormonmangel leiden und bislang noch nicht behandelt wurden, mit Genotropin verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass Omnitrope nach 9-monatiger Behandlung das Wachstum ebenso wirksam förderte wie Genotropin. Mit Omnitrope sowie mit Genotropin behandelte Kinder wiesen eine ähnliche Wachstumsgeschwindigkeit von ca. 10,7 cm pro Jahr auf.

Welche Risiken sind mit Omnitrope verbunden?

Bei Erwachsenen treten häufig Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Flüssigkeitsretention, wie z. B. peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere im Bereich der Fußgelenke und Füße), Parästhesie (Taubheitsgefühl bzw. Kribbeln), Gelenk- und Muskelschmerzen und Steifheit der Gliedmaßen auf (können 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen). Bei Kindern treten diese Nebenwirkungen gelegentlich auf (können 1 bis 10 von 1.000 Patienten betreffen). Wie bei allen proteinhaltigen Arzneimitteln ist es möglich, dass sich bei einigen Patienten Antikörper (Proteine, die als Reaktion auf Omnitrope gebildet werden) entwickeln. Diese Antikörper haben jedoch keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Omnitrope. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Omnitrope berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Omnitrope darf nicht angewendet werden, wenn der Patient einen aktiven Tumor hat oder akut lebensgefährlich erkrankt ist. Es darf ebenfalls nicht zur Wachstumsförderung bei Kindern mit geschlossenen Epiphysenfugen (wenn die großen Knochen aufgehört haben, zu wachsen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Omnitrope zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Omnitrope ein mit Genotropin vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Genotropin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omnitrope zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Omnitrope ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Omnitrope, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Omnitrope

Am 12. April 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omnitrope in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Omnitrope finden Sie auf der Website der Agentur: [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). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Omnitrope benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2018 aktualisiert.