



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Somatropin Biopartners

Somatropin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners zu verstehen.

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

Was ist Somatropin Biopartners und wofür wird es angewendet?

Somatropin Biopartners ist ein Arzneimittel, das menschliches Wachstumshormon (auch unter der Bezeichnung Somatropin bekannt) enthält. Es wird bei Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren, die selbst nicht genug Wachstumshormon produzieren, zur Behandlung von Wachstumsstörungen angewendet. Es wird auch bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel angewendet, die entweder bereits als Kinder unter Wachstumshormonmangel gelitten haben oder diesen später im Erwachsenenalter entwickelten.

Wie wird Somatropin Biopartners angewendet?

Die Behandlung mit Somatropin Biopartners sollte von einem in Diagnose und Therapie von Patienten mit Wachstumshormonmangel erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Somatropin Biopartners ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Somatropin Biopartners wird einmal wöchentlich unter die Haut injiziert. Nach der Schulung durch einen Arzt oder eine Schwester kann der Patient bzw. die Betreuungsperson Somatropin Biopartners auch selbst injizieren. Bei Kindern beträgt die empfohlene Dosis 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal wöchentlich. Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 2 mg einmal wöchentlich; Frauen, die zusätzlich orale Östrogene einnehmen, sollten einmal wöchentlich 3 mg



erhalten. Je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung und den auftretenden Nebenwirkungen muss die Dosis unter Umständen angepasst werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Somatropin Biopartners?

Das Wachstumshormon ist eine Substanz, die von der Hypophyse (einer an der Hirnbasis befindlichen Drüse) abgesondert wird. Es fördert das Größenwachstum im Kindes- und Jugendalter und beeinflusst auch, wie der Körper Proteine, Fette und Kohlenhydrate verarbeitet. Der in Somatotropin Biopartners enthaltene Wirkstoff, Somatropin, ist mit dem menschlichen Wachstumshormon identisch. Er wird nach einer Methode hergestellt, die als 'rekombinante DNA-Technologie' bezeichnet wird: Das Hormon wird von Hefen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zu Bildung dieses Hormons befähigt. Somatropin Biopartners stellt einen Ersatz für das natürliche Hormon dar.

Welchen Nutzen hat Somatropin Biopartners in den Studien gezeigt?

Somatropin Biopartners wurde in einer Hauptstudie, an der 180 Kinder mit Wachstumshormonmangel teilnahmen, untersucht. In dieser Studie wurde einmal wöchentlich verabreichtes Somatropin Biopartners mit einem anderen, einmal täglich verabreichten Somatropin enthaltenden Arzneimittel namens Genotropin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zunahme des Größenwachstums der Patienten nach einem einjährigen Behandlungszeitraum. Die Studie zeigte, dass Somatropin Biopartners in Bezug auf die Wachstumsförderung genauso wirksam war wie Genotropin: Kinder, die Somatropin Biopartners erhielten, wuchsen in einem Jahr etwa 11,7 cm, die Kinder, die Genotropin erhielten, 12,0 cm.

Somatropin Biopartners wurde auch in einer Hauptstudie an 151 Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel untersucht. In dieser Studie wurde Somatropin Biopartners mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen und die Abnahme an Körperfett (die bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel normalerweise noch ist) nach 6-monatiger Behandlung bestimmt. Bei Erwachsenen, die mit Somatropin Biopartners behandelt worden waren, betrug die durchschnittliche Abnahme an Körperfett 1 kg, während das Körperfett bei den mit Placebo behandelten Patienten um 0,5 kg zunahm.

Welche Risiken sind mit Somatropin Biopartners verbunden?

Bei Kindern sind sehr häufige Nebenwirkungen von Somatropin Biopartners, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können, Schwellungen an der Injektionsstelle und die Entwicklung von Antikörpern (Proteinen, die als Reaktion auf Somatropin Biopartners gebildet werden). Diese Antikörper scheinen jedoch keinen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels zu haben. Bei Erwachsenen sind sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können, Schwellungen, leichte Hyperglykämie (hohe Blutzuckerwerte) und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Somatropin Biopartners berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Somatropin Biopartners darf nicht bei Patienten mit einem aktiven Tumor oder einer akuten lebensbedrohenden Erkrankung angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Somatropin Biopartners zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Somatropin Biopartners gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der Ausschuss gelangte zu der Auffassung, dass Somatropin Biopartners bei Kindern, die nicht normal wachsen, genauso wirksam ist wie andere Somatropin enthaltende Arzneimittel, die täglich verabreicht werden. Bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel zeigt Somatropin Biopartners im Hinblick auf die Verringerung des Körperfetts eine bescheidene Wirkung. In Bezug auf die Sicherheit waren die für Somatropin Biopartners gemeldeten Nebenwirkungen, mit Ausnahme der verstärkten Reaktionen von Kindern an der Injektionsstelle, die allerdings gegen den Vorzug wöchentlicher Injektionen abgewogen werden sollten, vergleichbar mit denen anderer täglich verabreichter Somatropin enthaltender Arzneimittel.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Somatropin Biopartners ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Somatropin Biopartners so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Somatropin Biopartners aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal und Patienten.

Außerdem wird das Unternehmen, das Somatropin Biopartners vertreibt, weitere Langzeitdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung stellen.

Weitere Informationen über Somatropin Biopartners

Am 05.08.2013 erteilte die Europäische Kommission die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Somatropin Biopartners in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Somatropin Biopartners finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Somatropin Biopartners benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07 2013 aktualisiert.