



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118529/2018
EMEA/H/C/00607

EPAR-samenvatting voor het publiek

Omnitrope

somatropine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Omnitrope. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Omnitrope.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Omnitrope.

Wat is Omnitrope en wanneer wordt het voorgeschreven?

Omnitrope is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen die:

- niet normaal groeien omdat ze niet genoeg groeihormoon hebben;
- klein zijn omdat ze langdurige nierziekte of het syndroom van Turner (een genetische stoornis) hebben;
- klein zijn en te klein voor hun zwangerschapsduur zijn geboren en die deze groeiachterstand tegen hun vierde jaar of later niet hebben ingehaald;
- het syndroom van Prader-Willi (een genetische afwijking) hebben. Omnitrope wordt toegediend ter verbetering van de groei en lichaamssamenstelling (door de vetmassa te verminderen en de spiermassa te verbeteren). De diagnose moet via genetische tests worden bevestigd.

Omnitrope wordt ook als vervangingstherapie gebruikt bij volwassen patiënten met een duidelijk groeihormoontekort. Het tekort kan op volwassen leeftijd of in de kinderjaren zijn begonnen en moet voorafgaand aan behandeling worden bevestigd.

Omnitrope bevat de werkzame stof somatropine en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Omnitrope sterk vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Genotropin is het



referentiemiddel voor Omnitrope. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Omnitrope gebruikt?

Omnitrope is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met groeistoornissen.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel, waarmee een oplossing voor injectie wordt gemaakt, of in de vorm van een kant-en-klare oplossing in een patroon. Het middel wordt eenmaal per dag via injectie onder de huid toegediend. De patiënt of zorgverlener kan Omnitrope injecteren, na hierin te zijn getraind door een arts of verpleegkundige. De Omnitrope-patronen mogen alleen met het speciale Omnitrope-injectiehulpmiddel worden gebruikt. De arts berekent de dosis voor elke patiënt afzonderlijk, afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening die wordt behandeld. Het kan nodig zijn om de dosis na verloop van tijd aan te passen naargelang de verandering in lichaamsgewicht en de respons op de behandeling.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Omnitrope?

Groeihormoon wordt afgegeven door de hypofyse (een klier aan de basis van de hersenen). Het is belangrijk voor de groei tijdens de kinderjaren en de adolescentie, en beïnvloedt ook de manier waarop het lichaam omgaat met eiwitten, vet en koolhydraten. De werkzame stof in Omnitrope, somatropine, is identiek aan het menselijk groeihormoon, dat het vervangt. Somatropine wordt geproduceerd via een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek': het hormoon wordt aangemaakt door bacteriën waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor ze somatropine kunnen produceren.

Welke voordelen bleek Omnitrope tijdens de studies te hebben?

Omnitrope werd onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, Genotropin. Omnitrope werd met Genotropin vergeleken bij 89 kinderen met een tekort aan groeihormoon die niet eerder waren behandeld. Uit de resultaten bleek dat Omnitrope, na behandeling gedurende negen maanden, even effectief de groei verbetert als Genotropin. Kinderen die Omnitrope en kinderen die Genotropin kregen groeiden in vergelijkbaar tempo, namelijk zo'n 10,7 cm per jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Omnitrope in?

Bij volwassenen komen bijwerkingen in verband met vochtophoping, zoals perifeer oedeem (zwellings, met name van de enkels en voeten), paresthesie (gevoelloosheid of tintelingen), gewrichts- en spierpijn en stijfheid van de ledematen, vaak voor (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 patiënten). Deze bijwerkingen komen soms voor bij kinderen (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten). Zoals bij alle geneesmiddelen die uit eiwitten bestaan, kunnen sommige patiënten antilichamen (eiwitten die als reactie op Omnitrope worden geproduceerd) gaan vormen. Deze antilichamen hebben echter geen effect op de werking van Omnitrope. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Omnitrope.

Omnitrope mag niet worden gebruikt als de patiënt een actieve tumor of een acute levensbedreigende ziekte heeft. Het middel mag evenmin worden gebruikt om de groei te bevorderen bij kinderen met gesloten groeischijven (wanneer de grote botten met groeien zijn gestopt). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Omnitrope goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Omnitrope een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Genotropin. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Genotropin, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico en heeft het aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Omnitrope.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Omnitrope te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Omnitrope, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Omnitrope

De Europese Commissie heeft op 12 april 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Omnitrope verleend.

Het volledige EPAR voor Omnitrope is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau [website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Omnitrope.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2018.