



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118541/2018
EMA/H/C/00607

Περίληψη EPAR για το κοινό

Omnitrope

σωματοτροπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Omnitrope. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Omnitrope.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Omnitrope, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Omnitrope και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Omnitrope είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών τα οποία:

- δεν αναπτύσσονται φυσιολογικά λόγω έλλειψης αυξητικής ορμόνης,
- είναι κοντού αναστήματος λόγω χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή μιας γενετικής διαταραχής που ονομάζεται σύνδρομο Turner,
- είναι κοντού αναστήματος και γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους και δεν μπόρεσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη έως την ηλικία των τεσσάρων ετών ή αργότερα,
- πάσχουν από μια γενετική ανωμαλία που ονομάζεται σύνδρομο Prader-Willi. Το Omnitrope χορηγείται για τη βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος (μειώνοντας το λίπος και αυξάνοντας τη μυϊκή μάζα). Η διάγνωση πρέπει να επιβεβαιώνεται με γενετικές εξετάσεις.

Το Omnitrope χρησιμοποιείται επίσης ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικους ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Η εν λόγω έλλειψη μπορεί να ξεκίνησε τόσο κατά την ενήλικη ζωή όσο και στην παιδική ηλικία, και πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω εξέτασης πριν από την έναρξη της θεραπείας.



Το Omnitrope περιέχει τη δραστική ουσία σωματοτροπίνη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Omnitrope είναι το Genotropin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Omnitrope;

Το Omnitrope χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών οι οποίοι παρουσιάζουν διαταραχές ανάπτυξης.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή ως έτοιμο προς χρήση διάλυμα εντός φυσιγγίου. Χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την ημέρα. Η ένεση με Omnitrope μπορεί να γίνεται από τον ασθενή ή από άτομο που τον φροντίζει, αφού λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση από γιατρό ή νοσηλεύτη. Τα φυσιγγία Omnitrope πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με την ειδική συσκευή ένεσης Omnitrope. Ο γιατρός υπολογίζει τη δόση ατομικά για κάθε ασθενή, ανάλογα με το σωματικό βάρος και την προς θεραπεία πάθηση. Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης, ανάλογα με την αλλαγή του σωματικού βάρους και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Omnitrope;

Η αυξητική ορμόνη εκκρίνεται από την υπόφυση (έναν αδένα που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου). Είναι σημαντική για την ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της παιδικής και εφηβικής ηλικίας, και επιδρά επίσης στον τρόπο με τον οποίο το σώμα διαχειρίζεται τις πρωτεΐνες, το λίπος και τους υδατάνθρακες. Η δραστική ουσία του Omnitrope, η σωματοτροπίνη, είναι πανομοιότυπη με την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη, την οποία υποκαθιστά. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: η ορμόνη παράγεται από βακτήρια στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν σωματοτροπίνη.

Ποια είναι τα οφέλη του Omnitrope σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Omnitrope μελετήθηκε προκειμένου να αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς, το Genotropin. Το Omnitrope συγκρίθηκε με το Genotropin σε 89 παιδιά με έλλειψη αυξητικής ορμόνης, τα οποία δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι, μετά από θεραπεία 9 μηνών, το Omnitrope ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Genotropin στη βελτίωση της ανάπτυξης. Τόσο τα παιδιά που έλαβαν Omnitrope όσο και τα παιδιά που έλαβαν Genotropin αναπτύχθηκαν με παρόμοιο ρυθμό, της τάξης των 10,7 cm περίπου ανά έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Omnitrope;

Στους ενήλικες είναι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), πρηξίμο (μούδιασμα ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος), πόνος των αρθρώσεων και των μυών και δυσκαμψία των άκρων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στα παιδιά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000). Όπως συμβαίνει με όλα τα πρωτεϊνικά φάρμακα, μερικοί ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα (πρωτεΐνες που παράγονται ως αντίδραση στο Omnitrope). Ωστόσο, αυτά τα αντισώματα δεν επιδρούν στην αποτελεσματικότητα του Omnitrope. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Omnitrope περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Omnitrope δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από όγκο σε εξέλιξη ή από οξεία και απειλητική για τη ζωή νόσο. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις (δηλαδή όταν έχει ολοκληρωθεί η αύξηση των επιμήκων οστών). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Omnitrope;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Omnitrope είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Genotropin. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Omnitrope υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το Genotropin, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Omnitrope.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Omnitrope;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Omnitrope συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Omnitrope

Στις 12 Απριλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Omnitrope.

Η πλήρης EPAR του Omnitrope διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [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). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Omnitrope, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2018.