



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Somatropin Biopartners

σωματροπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Somatropin Biopartners. 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 φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Somatropin Biopartners.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Somatropin Biopartners, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Somatropin Biopartners και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Somatropin Biopartners είναι φάρμακο που περιέχει ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (γνωστή και ως σωματροπίνη). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 2 έως 18 ετών με ανεπαρκή ανάπτυξη η οποία οφείλεται σε έλλειψη αυξητικής ορμόνης. Χρησιμοποιείται, επίσης, σε ενήλικες με έλλειψη αυξητικής ορμόνης η οποία είτε υπήρχε ήδη από την παιδική ηλικία είτε εμφανίστηκε αργότερα σε ώριμη ηλικία.

Πώς χρησιμοποιείται το Somatropin Biopartners;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Somatropin Biopartners πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Somatropin Biopartners διατίθεται υπό μορφή κόνεος και διαλύτη για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το Somatropin Biopartners χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα. Ο ασθενής ή το άτομο που τον φροντίζει μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Somatropin Biopartners, αφού λάβουν εκπαίδευση από γιατρό ή νοσηλεύτη. Για τα παιδιά, η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη με ένεση μία φορά την εβδομάδα. Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη με ένεση μία φορά την



εβδομάδα. Εξαιρούνται οι γυναίκες ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα θεραπεία με οιστρογόνα από το στόμα, στις οποίες πρέπει να χορηγούνται 3 mg μία φορά την εβδομάδα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία ή ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζει ο ασθενής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Somatropin Biopartners;

Η αυξητική ορμόνη είναι μια ουσία η οποία εκκρίνεται από την υπόφυση (έναν αδένα που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου). Συμβάλλει στην ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της παιδικής και εφηβικής ηλικίας, και επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί τις πρωτεΐνες, το λίπος και τους υδατάνθρακες. Η δραστική ουσία του Somatropin Biopartners, η σωματροπίνη, είναι πανομοιότυπη με την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA» : σε κύτταρα μυκήτων ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο καθιστά τα κύτταρα ικανά να παράγουν την ορμόνη. Το Somatropin Biopartners αντικαθιστά τη φυσική ορμόνη.

Ποια είναι τα οφέλη του Somatropin Biopartners σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Somatropin Biopartners εξετάστηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 180 παιδιά με έλλειψη αυξητικής ορμόνης. Η μελέτη σύγκρινε το Somatropin Biopartners χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα με το Genotropin, άλλο φάρμακο που περιέχει σωματροπίνη, χορηγούμενο μία φορά ημερησίως. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αύξηση του ύψους των ασθενών μετά από έναν χρόνο θεραπείας. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Somatropin Biopartners ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Genotropin στην προώθηση της ανάπτυξης. Τα παιδιά που έλαβαν Somatropin Biopartners σημείωσαν αύξηση του ύψους τους της τάξεως των 11,7 cm σε έναν χρόνο, ενώ τα παιδιά που έλαβαν Genotropin σημείωσαν αντίστοιχα αύξηση ίση με 12,0 cm.

Το Somatropin Biopartners εξετάστηκε επίσης σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 151 ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Στην εν λόγω μελέτη το Somatropin Biopartners συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και μετρήθηκε η μείωση του σωματικού λίπους (το οποίο είναι συνήθως υψηλό σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης) μετά από 6 μήνες θεραπείας. Οι ενήλικες που έλαβαν θεραπεία με Somatropin Biopartners σημείωσαν μέση μείωση σωματικού λίπους 1 kg, ενώ αντίστοιχα το σωματικό λίπος των ενηλίκων που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο μειώθηκε κατά 0,5 kg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Somatropin Biopartners;

Στα παιδιά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Somatropin Biopartners (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι οίδημα στην περιοχή της ένεσης και ανάπτυξη αντισωμάτων (πρωτεΐνες που παράγονται ως αποτέλεσμα αντίδρασης στο Somatropin Biopartners). Ωστόσο, τα εν λόγω αντισώματα δεν φαίνεται να επιδρούν στον τρόπο δράσης του φαρμάκου. Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι οίδημα, μέτρια υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και κεφαλαλγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Somatropin Biopartners περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Somatropin Biopartners δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ενεργό όγκο ή από οξεία και απειλητική για τη ζωή νόσο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Somatropin Biopartners;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού αποφάσισε ότι τα οφέλη του Somatropin Biopartners υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Somatropin Biopartners είναι εξίσου αποτελεσματικό με άλλα φάρμακα που περιέχουν σωματροπίνη και χορηγούνται καθημερινά σε παιδιά που δεν αναπτύσσονται φυσιολογικά. Σε ενήλικες με έλλειψη αυξητικής ορμόνης, το Somatropin Biopartners έχει μέτρια επίδραση στη μείωση του σωματικού λίπους. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Somatropin Biopartners ήταν παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων που περιέχουν σωματροπίνη και χορηγούνται καθημερινά, εκτός από τις εντονότερες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης στα παιδιά, οι οποίες όμως αντισταθμίζονται από το γεγονός ότι το φάρμακο χορηγείται μία φορά την εβδομάδα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Somatropin Biopartners;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Somatropin Biopartners χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Somatropin Biopartners συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Somatropin Biopartners θα υποβάλει περαιτέρω μακροχρόνια δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Somatropin Biopartners

Στις 05.08.2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Somatropin Biopartners.

Η πλήρης EPAR του Somatropin Biopartners διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Somatropin Biopartners, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.