



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Somatropina Biopartners

somatropina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Somatropina Biopartners. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Somatropina Biopartners.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Somatropina Biopartners, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Somatropina Biopartners y para qué se utiliza?

Somatropina Biopartners es un medicamento que contiene hormona de crecimiento humana (también conocida como somatropina). Se usa para el tratamiento de niños de 2 a 18 años de edad que no crecen con normalidad porque presentan deficiencia de la hormona de crecimiento. También se usa en adultos que presentan una carencia de la hormona de crecimiento que o bien han sufrido deficiencia de dicha hormona en la infancia o bien la han contraído posteriormente en la edad adulta.

¿Cómo se usa Somatropina Biopartners?

El tratamiento con Somatropina Biopartners será iniciado y supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento. Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

Somatropina Biopartners se presenta en forma de polvo y disolvente para suspensión inyectable. Somatropina Biopartners se inyecta por vía subcutánea una vez a la semana. El mismo paciente o el cuidador pueden inyectar Somatropina Biopartners después de recibir formación de un médico o enfermera. En niños, la dosis recomendada es de 0,5 mg por kilogramo de peso corporal, inyectados una vez a la semana. En adultos, la dosis recomendada es de 2 mg inyectados una vez a la semana, salvo pacientes de sexo femenino que también estén tomando estrógenos orales, que deberán recibir



3 mg una vez a la semana. Podría ser necesario ajustar la dosis en función de la respuesta del paciente al tratamiento y los efectos secundarios que experimente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Somatropina Biopartners?

La hormona de crecimiento es una sustancia secretada por la hipófisis (glándula localizada en la base del cerebro) que estimula el crecimiento durante la infancia y la adolescencia, y, además, afecta al modo en que el organismo procesa las proteínas, las grasas y los hidratos de carbono. El principio activo de Somatropina Biopartners, la somatropina, es idéntico a la hormona de crecimiento humana. Se produce mediante un método denominado «tecnología de ADN recombinante»: la hormona es sintetizada por células de levadura en las que se ha introducido un gen (ADN) que les permite producirla. Somatropina Biopartners sustituye a la hormona natural.

¿Qué beneficios ha demostrado Somatropina Biopartners en los estudios realizados?

Somatropina Biopartners se ha investigado en un estudio principal con 180 niños que presentaban deficiencia de la hormona de crecimiento. En el estudio, Somatropina Biopartners administrada una vez a la semana fue comparado con otro medicamento que contiene somatropina denominado Genotropin, que se administra una vez al día. El principal criterio para evaluar la eficacia fue el aumento de la estatura de los pacientes al cabo de un año de tratamiento. En el estudio se demostró que Somatropina Biopartners era tan eficaz como Genotropin por lo que respecta a la estimulación del crecimiento: los niños a los que se administró Somatropina Biopartners crecieron unos 11,7 cm por año en comparación con 12,0 cm en el caso de los niños a los que se administró Genotropin.

Somatropina Biopartners también ha sido analizado en un estudio principal con 151 adultos que sufrían deficiencia de la hormona de crecimiento. En este estudio, Somatropina Biopartners se comparó con placebo (un tratamiento simulado) y se midió la disminución de la grasa corporal (que en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento suele ser alta) tras 6 meses de tratamiento. En los adultos tratados con Somatropina Biopartners, se produjo una reducción de la grasa corporal media de 1 kg, mientras que la grasa corporal de los tratados con placebo aumentó 0,5 kg.

¿Cuál es el riesgo asociado a Somatropina Biopartners?

En niños, los efectos secundarios más frecuentes de Somatropina Biopartners (observados en más de un paciente de cada 10) son inflamación en el lugar de la inyección y desarrollo de anticuerpos (proteínas producidas en respuesta a Somatropina Biopartners). No obstante, estos anticuerpos no parecen tener ningún efecto en la actividad del medicamento. En adultos, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de un paciente de cada 10) son inflamación, hiperglucemia leve (niveles altos de azúcar en sangre) y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Somatropina Biopartners, vea el prospecto.

Somatropina Biopartners no debe utilizarse en pacientes con un tumor activo o con una enfermedad potencialmente mortal. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Somatropina Biopartners?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Somatropina Biopartners son mayores que sus riesgos y recomendó su autorización en la UE. El Comité concluyó que Somatropina Biopartners es tan eficaz en niños que no crecen normalmente como otros tratamientos que contienen somatropina administrados a diario. En adultos con deficiencia de hormona de crecimiento, Somatropina Biopartners presenta efectos modestos en la disminución de la grasa

corporal. Por lo que se refiere a su seguridad, los efectos secundarios notificados con Somatropina Biopartners fueron similares a los demás medicamentos de somatropina de administración diaria, con la excepción del incremento de las reacciones en el lugar de la inyección en niños, que deberá sopesarse frente a la conveniencia de las inyecciones semanales.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Somatropina Biopartners?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Somatropina Biopartners se administra del modo más seguro posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Somatropina Biopartners, incluyendo las precauciones pertinentes que deberán respetar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Somatropina Biopartners aportará datos de uso prolongado sobre la eficacia y la seguridad del medicamento.

Otras informaciones sobre Somatropina Biopartners

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Somatropina Biopartners el 05.08.2013.

El EPAR completo de Somatropina Biopartner puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Somatropina Biopartners, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.