

EMA/118543/2018
EMA/H/C/00607

Kokkuvõte üldsusele

Omnitrope

somatropiin

See on ravimi Omnitrope Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Omnitrope kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Omnitrope kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Omnitrope ja milleks seda kasutatakse?

Omnitrope on ravim, mida kasutatakse selliste laste raviks,

- kes ei kasva normaalselt, sest neil ei ole piisavalt kasvuhormooni;
- kes on lühikest kasvu kroonilise neerupuudulikkuse või geneetilise häire Turneri sündroomi tõttu;
- kes on lühikesed ja kes sündisid enneaegsete lastena ning ei ole saavutanud eakohast kasvu nelja või enama aasta jooksul;
- kellel on geenihäire Praderi-Willi sündroom. Omnitropet manustakse kasvamise soodustamiseks ja kehaehituse parandamiseks (ravimi toime väheneb rasvkoe hulk ja suureneb lihasemass).
Diagnoos peab olema kinnitatud asjakohase geenitestiga.

Omnitropet kasutatakse ka asendusravina kasvuhormooni väljendunud puudulikkuse raviks täiskasvanutel. Kasvuhormooni puudulikkus võib olla tekkinud täiskasvanu- või lapseas ning see peab olema enne ravi testidega kinnitatud.

Omnitrope sisaldab toimeainena somatropiini ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Omnitrope sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Omnitrope võrdlusravim on Genotropin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Omnitropet kasutatakse?

Omnitrope on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima kasvuhäiretega patsientide ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina või kolbampullis valmis süstelahusena. Seda manustatakse nahaaluse süstina üks kord ööpäevas. Kui patsient või tema hooldaja on saanud arstilt või õelt asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida Omnitropet ise. Omnitrope kolbampulle tohib kasutada ainult koos spetsiaalse Omnitrope süsteseadmega. Arst arvutab iga patsiendi annuse eraldi, olenevalt patsiendi kehakaalust ja ravitavast seisundist. Aja jooksul võib olla vaja annust kohandada, olenevalt kehakaalu muutumisest ja ravivastusest.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Omnitrope toimib?

Kasvuhormoon on aine, mida eritab ajuripats (ajupõhimikul asuv nääre). See soodustab lapse- ja noorukieas kasvu ning mõjutab ka viisi, kuidas organism töötleb valke, rasvu ja süsivesikuid.

Omnitrope toimeaine somatropiin on identne inimese kasvuhormooniga, mida see asendab.

Somatropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: hormooni toodavad bakterid, millele on lisatud somatropiini teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Omnitrope kasulikkus?

Omnitrope uuringute eesmärk oli tõendada selle võrreldavust võrdlusravimiga Genotropin. Omnitropet võrreldi Genotropiniga 89 lapsel, kellel oli kasvuhormooni puudulikkus ja keda ei olnud varem ravitud. Tulemustest nähtus, et pärast 9 ravikuud oli Omnitrope kasvu soodustamisel sama efektiivne kui Genotropin. Omnitropet ja Genotropini saanud lapsed kasvasid sarnase kiirusega, ligikaudu 10,7 cm aastas.

Mis riskid Omnitropega kaasnevad?

Täiskasvanutel on sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100st) seotud vedelikupeetusega, näiteks perifeerne turse (eriti pahkludel ja jalalabadel), paresteesia (tuimus või kirvendus), liigese- ja lihasevalu ning jäsemete jäikus. Lastel esinevad sellised kõrvalnähud aeg-ajalt (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000st). Nagu kõikide valguliste ravimite kasutamisel, võivad mõnel patsiendil tekkida antikehad (valgud, mis tekivad organismis reaktsioonina Omnitropele). Need antikehad aga ei vähenda Omnitrope toimet. Omnitrope kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Omnitropet ei tohi kasutada, kui patsiendil on aktiivne kasvaja või äge eluohtlik haigus. Samuti ei tohi seda kasutada kasvu soodustamiseks lastel, kellel on epifüüsid luustunud (toruluud on lõpetanud kasvamise). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Omnitrope heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Omnitrope võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimi Genotropin profiiliga. Seetõttu arvas Euroopa Ravimiamet, et nagu ka Genotropini korral, ületab Omnitrope kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi Omnitrope müügiloo.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Omnitrope kasutamise ohutus?

Omnitrope ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Omnitrope kohta

Euroopa Komisjon andis Omnitrope müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. aprillil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Omnitrope kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Omnitropega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2018.