

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

Kokkuvõte üldsusele

Somatropin Biopartners

somatropiin

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

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

Mis on Somatropin Biopartners ja milleks seda kasutatakse?

Somatropin Biopartners on ravim, mis sisaldab inimese kasvuhormooni (mida nimetatakse ka somatropiiniks). Seda kasutatakse 2–18aastaste laste raviks, kes ei kasva normaalselt, sest neil ei ole piisavalt kasvuhormooni. Ravimit kasutatakse ka kasvuhormooni puudusega täiskasvanutel, kellel võib olla olnud kasvuhormooni defitsiit lapsena või on see tekkinud hiljem täiskasvanueas.

Kuidas Somatropin Biopartnersit kasutatakse?

Ravi Somatropin Biopartnersiga peab alustama ja jälgima kasvuhormooni puudusega patsientide diagnoosimises ning ravis kogenud arst. Somatropin Biopartners on retseptiravim.

Somatropin Biopartnersit turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstesuspensioon. Somatropin Biopartnersit süstitakse naha alla üks kord nädalas. Patsient või hooldaja võib süstida Somatropin Biopartnersit ise, kui arst või meditsiiniõde on ta välja õpetanud. Lastel on soovitatav annus 0,5 mg kehamassi kg kohta süstituna üks kord nädalas. Täiskasvanute annus on 2 mg süstituna üks kord nädalas, välja arvatud samal ajal suukaudset östrogeeni võtvad naispatsiendid, kes peavad saama 3 mg üks kord nädalas. Annust võib olla vaja kohandada sõltuvalt patsiendi ravivastusest ja patsiendil esinevatest kõrvalnähtudest. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Somatropin Biopartners toimib?

Kasvuhormoon on aine, mida eritab ajuripats (ajupõhimiku piirkonnas paiknev nääre). See soodustab kasvu lapse- ja noorukieas ning mõjutab ka viisi, kuidas organism töötleb valke, rasvu ja süsivesikuid. Somatropin Biopartnersi toimeaine somatropiini on identne inimese kasvuhormooniga. Seda toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: hormooni toodab pärmirakk, millesse on lisatud somatropiini tootmist võimaldav geen (DNA). Somatropin Biopartners asendab looduslikku hormooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Somatropin Biopartnersi kasulikkus?

Somatropin Biopartnersit on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 180 kasvuhormooni puudusega last. Uuring võrdles üks kord nädalas manustatavat Somatropin Biopartnersit üks kord päevas manustatava teise somatropiini sisaldava ravimiga, Genotropiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide pikkuse suurenemine pärast üheaastast ravi. Uuring näitas, et Somatropin Biopartners oli kasvu soodustamisel sama efektiivne kui Genotropin: Somatropin Biopartnersit saanud lapsed kasvasid ühe aastaga ligikaudu 11,7 cm ja Genotropini saanud lapsed 12,0 cm.

Somatropin Biopartnersit on samuti uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 151 kasvuhormooni puudusega täiskasvanut. Uuring võrdles Somatropin Biopartnersit platseeboga (näiv ravim) ja mõõtis keharasva sisalduse (see on kasvuhormooni puudusega täiskasvanutel tavaliselt suur) vähenemist pärast 6-kuulist ravi. Somatropin Biopartnersiga ravitud täiskasvanutel vähenes keharasva sisaldus keskmiselt 1 kg võrra, samas kui platseeboga ravitud isikutel keharasva sisaldus suurenes 0,5 kg võrra.

Mis riskid Somatropin Biopartnersiga kaasnevad?

Lastel on Somatropin Biopartnersi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) süstekoha turse ja antikehade (valgud, mis tekivad vastusena Somatropin Biopartnersile) tekkimine. Siiski näib, et need antikehad ei mõjuta ravimi toimimist. Täiskasvanutel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) turse, kerge hüperglükeemia (suur veresuhkrusisaldus) ja peavalu. Somatropin Biopartnersi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Somatropin Biopartnersit ei tohi kasutada aktiivse kasvajaga või ägeda eluohtliku haigusega patsientidel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Somatropin Biopartners heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Somatropin Biopartnersi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Somatropin Biopartners on kasvupeetusega lastel sama efektiivne kui muud iga päev manustatavad somatropiini sisaldavad ravimid. Kasvuhormooni puudusega täiskasvanutel vähendab Somatropin Biopartners mõõdukalt keharasva sisaldust. Ohutuse seisukohast on Somatropin Biopartnersiga teatatud kõrvalnähud sarnased teiste, iga päev manustatavate somatropiini sisaldavate ravimite omadega, välja arvatud sagenenud süstekoha reaktsioonid lastel, mida tuleb võrrelda üks kord nädalas tehtavate süstide mugavusega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Somatropin Biopartnersi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Somatropin Biopartnersi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Somatropin Biopartnersi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Lisaks esitab Somatropin Biopartnersit turustav ettevõtte edasised pikaajalised andmed ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta.

Muu teave Somatropin Biopartnersi kohta

Euroopa Komisjon andis Somatropin Biopartnersi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 05.08.2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Somatropin Biopartnersi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Somatropin Biopartnersiga 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: 07-2013.