

EMA/118544/2018
EMA/H/C/00607

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Omnitrope

somatropiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Omnitrope-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Omnitropein käytöstä.

Potilas saa Omnitropein käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Omnitrope on ja mihin sitä käytetään?

Omnitrope on lääke, jolla hoidetaan lapsia seuraavissa tapauksissa:

- lapsi ei kasva normaalisti, koska heillä ei ole riittävästi kasvuhormonia
- lapsi on lyhyt, koska hänellä on pitkäaikainen munuaissairaus tai Turnerin oireyhtymäksi kutsuttu geneettinen häiriö
- lapsi on lyhyt, koska hän on syntynyt gestatioikään nähden pienikokoisena, eikä ole saavuttanut normaalia pituuskasvua neljänteen ikävuoteen mennessä tai myöhemmin
- lapsella on geneettinen sairaus nimeltä Prader-Willin oireyhtymä, jolloin Omnitropea annetaan lisäämään kasvua ja vartalon muotoutumista (vähentämällä rasvaa ja lisäämällä lihasmassaa).
Diagnoosi on vahvistettava geenitestillä.

Omnitropea käytetään myös korvaavana hoitona aikuisilla, joilla on selvästi havaittava kasvuhormonin vaje. Vaje on saattanut käynnistyä aikuisiässä tai lapsuudessa, minkä vuoksi se on vahvistettava testillä ennen hoidon aloittamista.

Omnitropein vaikuttava aine on somatropiini, ja se on ns. "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Omnitrope on samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. "alkuperäislääkevalmisteena") kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella.

Omnitropen alkuperäislääkevalmiste on Genotropin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Miten Omnitropea käytetään?

Omnitropea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava kasvuhäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkevalmistetta on saatavana injektiokuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan injektiooliuos, tai käyttövalmiina liuksena sylinteriampullissa. Sitä pistetään ihon alle kerran vuorokaudessa. Omnitrope-ruiskeen voi antaa potilas itse tai joku muu lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomalla tavalla. Omnitrope-sylinteriampulleja käytetään vain erityistä Omnitrope-injektiovälinettä käyttäen. Lääkäri laskee annoksen yksilökohtaisesti jokaiselle potilaalle kehon painon ja hoidettavan sairauden perusteella. Annosta on ehkä sovitettava ajan myötä painon ja hoitovasteen muutoksen mukaan.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Omnitrope vaikuttaa?

Kasvuhormonia vapauttaa aivolisäke (aivojen pohjassa oleva rauhanen). Se on tärkeää kasvulle lapsuudessa ja murrosiässä, ja se vaikuttaa myös siihen, miten elimistö käsittelee proteiineja, rasvaa ja hiilihydraatteja. Omnitropen vaikuttava aine somatropiini vastaa täysin ihmisen kasvuhormonia, jonka se korvaa. Somatropiinia tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Hormonia tuottaa bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan somatropiinia.

Mitä hyötyä Omnitropesta on havaittu tutkimuksissa?

Omnitropea on tutkittu sen osoittamiseksi, että se vastaa alkuperäislääkettä Genotropinia. Omnitropea verrattiin Genotropiniin 89 lapsella, joilla oli kasvuhormonin puutos ja joita ei ollut hoidettu aiemmin. Tulokset osoittivat, että Omnitrope lisäsi kasvua yhtä tehokkaasti kuin Genotropin yhdeksän hoitokuukauden jälkeen. Omnitropea ja Genotropinia saaneet lapset kasvoivat saman verran eli noin 10,7 cm vuodessa.

Mitä riskejä Omnitropeen liittyy?

Aikuisilla nesteen kertymiseen liittyvät sivuvaikutukset, kuten perifeerinen turvotus (etenkin nilkkojen ja jalkojen turvotus), parestesia (puutuminen tai pistely), nivel- ja lihaskipu sekä raajojen jäykkyys ovat yleisiä (saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta). Nämä sivuvaikutukset ovat melko harvinaisia lapsilla (saattaa aiheutua 1–10 potilaalle tuhannesta). Kuten kaikilla proteiiniirakenteisilla lääkkeillä, jotkut potilaat saattavat kehittää vasta-aineita (proteiineja, joita keho tuottaa reaktiona Omnitropelle). Nämä vasta-aineet eivät kuitenkaan vaikuta Omnitropen tehoon. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Omnitropen sivuvaikutuksista.

Omnitropea ei saa käyttää, jos potilaalla on aktiivinen kasvain tai akuutti henkeä uhkaava sairaus. Sitä ei saa myöskään käyttää kasvun edistämiseen lapsille, joiden epifyysit ovat sulkeutuneet (kun pitkien luiden kasvu on päättynyt). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Omnitrope on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Omnitropen on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan

Genotropinin veroinen. Näin ollen virasto katsoi, että Genotropinin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Omnitropelle.

Miten voidaan varmistaa Omnitropen turvallinen käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Omnitropen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Omnitropesta

Euroopan komissio myönsi 12. huhtikuuta 2006 Omnitropelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Omnitropea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [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). Lisää tietoa Omnitropella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 02-2018.