

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Somatropin Biopartners

somatropiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Somatropin Biopartners. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Somatropin Biopartnersin käytöstä.

Potilas saa Somatropin Biopartnersin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Somatropin Biopartners on ja mihin sitä käytetään?

Somatropin Biopartners on lääke, joka sisältää ihmisen kasvuhormonia (tunnetaan myös nimellä somatropiini). Sillä hoidetaan 2–18-vuotiaita lapsia, jotka eivät kasva normaalisti, koska heillä ei ole tarpeeksi kasvuhormonia. Sillä hoidetaan myös kasvuhormonin puutteesta kärsiviä aikuisia, joilla on ollut joko kasvuhormonin vajaus lapsena tai joille se on kehittynyt myöhemmin aikuisiässä.

Miten Somatropin Biopartnersia käytetään?

Somatropin Biopartners -hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonin vajausta sairastavien potilaiden diagnosoinnista ja hoitamisesta. Hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Somatropin Biopartnersia on saatavana injektio-kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan suspensio injektiota varten. Somatropin Biopartners injektoidaan ihon alle kerran viikossa. Potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida Somatropin Biopartnersin itse sen jälkeen, kun lääkäri tai sairaanhoitaja on opettanut, miten injektio annetaan. Lasten suositeltu annos on 0,5 mg painokiloa kohti kerran viikossa injektioituna. Aikuisten suositeltu annos on 2 mg kerran viikossa injektioituna, lukuun ottamatta naisia, jotka käyttävät suun kautta otettavaa estrogeenia; heidän tulee ottaa 3 mg kerran viikossa.

Annosta voidaan joutua muuttamaan potilaan hoitovasteen ja potilaan kokemien haittavaikutusten mukaan. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Somatropin Biopartners vaikuttaa?

Kasvuhormoni on aine, jota erittää aivolisäke (aivojen pohjassa oleva rauhanen). Se edistää kasvua lapsuuden ja nuoruuden aikana ja vaikuttaa myös siihen, miten elimistö käsittelee proteiineja, rasvaa ja hiilihydraatteja. Somatropin Biopartnersin vaikuttava aine, somatropiini, on samaa kuin ihmisen kasvuhormoni. Sitä tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: hormonia valmistavat hiivasolut, joihin on lisätty sen tuottamisen mahdollistava geenin (DNA). Somatropin Biopartners korvaa luonnollisen hormonin.

Mitä hyötyä Somatropin Biopartnersista on havaittu tutkimuksissa?

Somatropin Biopartnersia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 180 kasvuhormonin puutoksesta kärsivää lasta. Tutkimuksessa verrattiin kerran viikossa annettua Somatropin Biopartnersia toiseen somatropiinia sisältävään lääkkeeseen (Genotropin), jota annettiin kerran päivässä. Tehon pääasiallinen mitta oli potilaiden pituuden lisääntyminen vuoden hoidon jälkeen. Tutkimus osoitti, että Somatropin Biopartners oli yhtä tehokas kuin Genotropin kasvun edistämiseksi: Somatropin Biopartnersia saaneet lapset kasvoivat noin 11,7 cm vuodessa, ja Genotropinia saaneet lapset kasvoivat 12,0 cm.

Somatropin Biopartnersia on tutkittu myös yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 151 kasvuhormonin vajausta sairastavaa aikuista. Tutkimuksessa Somatropin Biopartnersia verrattiin lumelääkkeeseen, ja siinä mitattiin kehon rasvan vähenemistä (yleensä kasvuhormonin vajausta sairastavilla aikuisilla kehon rasvapitoisuus on suuri) kuuden kuukauden hoidon jälkeen. Somatropin Biopartnersilla hoidettujen aikuisten kehon rasvapitoisuus väheni keskimäärin yhden kilon, kun taas lumelääkettä saaneilla se lisääntyi 0,5 kg.

Mitä riskejä Somatropin Biopartnersiin liittyy?

Lapsilla yleisimmät Somatropin Biopartnersin sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat injektiokohdan turvotus ja vasta-aineiden kehittyminen (ne ovat proteiineja, joita elimistö tuottaa reaktiona Somatropin Biopartnersiin). Nämä vasta-aineet eivät kuitenkaan näytä vaikuttavan lääkkeen vaikutustapaan. Aikuisilla yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat turvotus, lievä hyperglykemia (suuri veren sokeripitoisuus) ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Somatropin Biopartnersin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Somatropin Biopartnersia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen kasvain tai jokin akuutti henkeä uhkaava sairaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Somatropin Biopartners on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Somatropin Biopartnersin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Komitea tuli siihen tulokseen, että niiden lasten hoidossa, jotka eivät kasva normaalisti, Somatropin Biopartners on yhtä tehokas kuin muut, päivittäin annettavat somatropiinia sisältävät lääkkeet. Aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajausta, Somatropin Biopartnersilla on vähäinen kehon rasvapitoisuutta vähentävä vaikutus. Turvallisuuden osalta todettakoon, että Somatropin Biopartnersin ilmoitetut sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden, päivittäin otettavien somatropiinilääkkeiden lukuun ottamatta sitä, että lapsilla on enemmän injektiokohdan reaktioita, mutta niiden suhteen on otettava huomioon, että injektio annetaan vain kerran viikossa.

Miten voidaan varmistaa Somatropin Biopartnersin turvallinen ja tehokas käyttö?

Somatropin Biopartnersin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Somatropin Biopartnersia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Somatropin Biopartnersia markkinoiva yhtiö toimittaa lisää pitkän aikavälin tietoja lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta.

Muita tietoja Somatropin Biopartnersista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Somatropin Biopartnersia varten 05.08.2013.

Somatropin Biopartnersia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports..

Lisätietoja Somatropin Biopartners -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.