

EMA/118522/2018
EMA/H/C/00607

Résumé EPAR à l'intention du public

Omnitrope

somatropine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Omnitrope. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Omnitrope.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Omnitrope, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Omnitrope et dans quel cas est-il utilisé?

Omnitrope est un médicament utilisé chez l'enfant:

- ne grandissant pas normalement en raison d'un déficit en hormone de croissance;
- de petite taille en raison d'une insuffisance rénale chronique ou d'un trouble génétique appelé syndrome de Turner;
- de petite taille et né petit pour son âge gestationnel et n'ayant pas rattrapé son retard de croissance à l'âge de quatre ans ou plus tard;
- atteint d'une maladie génétique appelée syndrome de Prader-Willi. Omnitrope est administré pour améliorer sa croissance et sa composition corporelle (en réduisant la graisse et en renforçant la masse musculaire). Le diagnostic doit être confirmé par un test génétique.

Omnitrope est également utilisé en tant que thérapie de substitution chez l'adulte présentant un déficit marqué en hormone de croissance. Le déficit peut avoir commencé à l'âge adulte ou pendant l'enfance et doit être confirmé par des tests préalablement au traitement.

Omnitrope contient le principe actif somatropine et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Omnitrope est hautement similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Omnitrope est

Genotropin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, consultez [cette adresse](#).

Comment Omnitrope est-il utilisé?

Omnitrope n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients présentant des troubles de la croissance.

Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour obtenir une solution injectable, ou d'une solution prête à l'emploi dans une cartouche. Il est administré une fois par jour par injection sous-cutanée. Le patient ou le soignant peut injecter Omnitrope, après avoir suivi une formation auprès d'un médecin ou d'un(e) infirmier(ère). Les cartouches d'Omnitrope ne doivent être utilisées qu'au moyen d'un dispositif d'injection spécifiquement conçu pour ce médicament. Le médecin calcule, pour chaque patient, la dose à administrer en fonction du poids corporel et de la condition à traiter. La dose peut être ajustée par la suite en fonction de l'évolution du poids corporel et de la réponse au traitement.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Omnitrope agit-il?

L'hormone de croissance est sécrétée par la glande pituitaire (une glande située à la base du cerveau). Elle est importante pour la croissance pendant l'enfance et l'adolescence, et elle influence également la façon dont le corps prend en charge les protéines, la graisse et les glucides. Le principe actif d'Omnitrope, la somatropine, est identique à l'hormone de croissance humaine qu'elle remplace. La somatropine est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par des bactéries ayant reçu un gène (ADN) qui les rend aptes à la produire.

Quels sont les bénéfices d'Omnitrope démontrés au cours des études?

Omnitrope a été étudié pour démontrer sa similitude au médicament de référence, Genotropin. Omnitrope a été comparé à Genotropin chez 89 enfants présentant un déficit en hormone de croissance et n'ayant jamais reçu de traitement. Après neuf mois de traitement, les résultats ont montré qu'Omnitrope était aussi efficace que Genotropin pour améliorer la croissance. Les enfants recevant Omnitrope et Genotropin ont grandi à un rythme similaire d'environ 10,7 cm par an.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Omnitrope?

Les effets indésirables liés à la rétention hydrique, tels que l'œdème périphérique (gonflement, notamment des chevilles et des pieds), la paresthésie (engourdissement ou fourmillement), les douleurs articulaires et musculaires et les raideurs des membres sont fréquents chez les patients adultes (ils peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100). Ces effets indésirables sont rares chez l'enfant (ils peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 1 000). Comme avec tous les médicaments à base de protéine, certains patients sont susceptibles de développer des anticorps (protéines produites en réponse à Omnitrope). Néanmoins, ces anticorps n'ont pas d'effet sur le bon fonctionnement d'Omnitrope. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Omnitrope, voir la notice.

Omnitrope ne doit pas être utilisé lorsque le patient présente une tumeur active ou une maladie aiguë mettant en jeu le pronostic vital. Il ne doit pas non plus être utilisé pour favoriser la croissance chez les enfants dont les épiphyses sont soudées (lorsque les gros os ont fini de se développer). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Omnitrope est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré qu'Omnitrope présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Genotropin. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Genotropin, le bénéfice est supérieur au risque identifié et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Omnitrope.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre d'Omnitrope?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Omnitrope ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Omnitrope:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Omnitrope, le 12 avril 2006.

L'EPAR complet relatif à Omnitrope est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Omnitrope, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2018.