



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Somatropin Biopartners

somatropine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Somatropin Biopartners, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Somatropin Biopartners et dans quel cas est-il utilisé?

Somatropin Biopartners est un médicament qui contient de l'hormone de croissance humaine (également appelée somatropine). Il est utilisé pour le traitement des enfants âgés de 2 à 18 ans, qui n'arrivent pas à grandir normalement parce qu'ils n'ont pas suffisamment d'hormone de croissance. Il est également utilisé chez les adultes qui présentent un manque d'hormone de croissance, qui ont pu soit avoir un déficit d'hormone de croissance dans l'enfance, soit le développer plus tard à l'âge adulte.

Comment Somatropin Biopartners est-il utilisé?

Le traitement par Somatropin Biopartners doit être mis en place et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des patients qui présentent un déficit en hormone de croissance. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Somatropin Biopartners est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en suspension pour injection. Somatropin Biopartners est injecté sous la peau, une fois par semaine. Le patient ou le personnel soignant peuvent injecter Somatropin Biopartners eux-mêmes, après avoir reçu une formation dispensée par un médecin ou une infirmière. Chez les enfants, la dose recommandée est de 0,5 mg par kilogramme de poids corporel, injectée une fois par semaine. Chez les adultes, la dose recommandée est de 2 mg, injectée une fois par semaine, sauf chez les femmes qui prennent aussi



des oestrogènes par voie orale, qui doivent recevoir 3 mg une fois par semaine. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose, en fonction de la réponse au traitement que développe le patient et des effets indésirables auxquels il peut être confronté. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Somatropin Biopartners agit-il?

L'hormone de croissance est une substance sécrétée par l'hypophyse (une glande située à la base du cerveau). Elle favorise la croissance pendant l'enfance et l'adolescence et modifie également la façon dont le corps traite les protéines, les graisses et les glucides. La substance active de Somatropin Biopartners, la somatropine, est identique à l'hormone de croissance humaine. Elle est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: l'hormone est produite par des cellules de levure dans lesquelles a été introduit un gène (de l'ADN), qui les rend capables de la produire. Somatropin Biopartners remplace l'hormone naturelle.

Quels sont les bénéfices de Somatropin Biopartners démontrés au cours des études?

Somatropin Biopartners a fait l'objet d'une étude principale incluant 180 enfants qui présentaient un manque d'hormone de croissance. L'étude visait à comparer Somatropin Biopartners administré une fois par semaine avec un autre médicament contenant de la somatropine, appelé Genotropin, administré une fois par jour. La mesure principale de l'efficacité a été l'augmentation de la taille des patients après un an de traitement. L'étude a montré que Somatropin Biopartners était aussi efficace que Genotropin pour favoriser la croissance: les enfants ayant reçu Somatropin Biopartners ont grandi de 11,7 cm environ en un an, par comparaison à 12,0 cm chez les enfants ayant reçu Genotropin.

Somatropin Biopartners a également été étudié dans une étude principale incluant 151 adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance. Cette étude a consisté à comparer Somatropin Biopartners avec un placebo (un traitement fictif) et à mesurer la diminution de la graisse corporelle (qui est normalement élevée chez les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance), après 6 mois de traitement. Les adultes traités par Somatropin Biopartners présentaient une diminution moyenne de la graisse corporelle de 1 kg, alors que la graisse corporelle chez les sujets traités par le placebo avait augmenté de 0,5 kg.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Somatropin Biopartners?

Chez les enfants, les effets indésirables les plus couramment observés sous Somatropin Biopartners (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont un gonflement au niveau du site d'injection et le développement d'anticorps (des protéines qui sont produites en réponse à la Somatropin Biopartners). Cependant, ces anticorps ne semblent pas influencer la manière dont le médicament agit. Chez les adultes, les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont un gonflement, une hyperglycémie légère (taux élevés de sucre dans le sang) et des maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Somatropin Biopartners, voir la notice.

Somatropin Biopartners ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont une tumeur évolutive ou une maladie mettant en jeu le pronostic vital. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Somatropin Biopartners est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Somatropin Biopartners sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a conclu que Somatropin Biopartners est aussi efficace chez les enfants qui n'arrivent pas à grandir normalement que d'autres médicaments contenant de la somatropine, administrés quotidiennement. Chez les adultes qui manquent d'hormone de croissance, Somatropin Biopartners a un effet modeste sur la diminution de la graisse corporelle. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables rapportés avec Somatropin Biopartners étaient similaires à ceux d'autres médicaments contenant de la somatropine, administrés quotidiennement, à l'exception d'une augmentation des réactions au niveau du site d'injection chez les enfants, qui doit être mise en balance avec la commodité des injections une fois par semaine.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Somatropin Biopartners?

Un plan de gestion des risques a été développé pour assurer une utilisation de Somatropin Biopartners aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Somatropin Biopartners, notamment les précautions appropriées que doivent prendre les professionnels de la santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Somatropin Biopartners fournira des données supplémentaires à long terme sur l'efficacité et la sécurité du médicament.

Autres informations relatives à Somatropin Biopartners

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Somatropin Biopartners, le 05.08.2013.

L'EPAR complet relatif à Somatropin Biopartners est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Somatropin Biopartners, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.