

EMA/118523/2018
EMA/H/C/00607

EPAR, sažetak za javnost

Omnitrope

somatropin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Omnitrope. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Omnitrope.

Praktične informacije o primjeni lijeka Omnitrope bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Omnitrope i za što se koristi?

Omnitrope je lijek koji se primjenjuje u liječenju djece:

- koja ne rastu normalno jer nemaju dovoljno hormona rasta;
- koja su niska zbog dugotrajne bolesti bubrega ili genetskog poremećaja koji se naziva Turnerov sindrom;
- koja su niska i rođena mala za svoju gestacijsku dob te koja nisu uspjela nadoknaditi zaostajanje u rastu do dobi od 4 godine ili kasnije;
- s genetskim stanjem pod nazivom Prader-Willijev sindrom. Omnitrope se daje za poboljšanje njihova rasta i građe tijela (smanjenjem masnog tkiva i povećanjem mišićne mase). Dijagnoza se mora potvrditi genetskim testiranjem.

Omnitrope se također primjenjuje kao nadomjesna terapija u odraslih bolesnika s izraženim deficitom hormona rasta. Deficit može nastupiti u odrasloj dobi ili u djetinjstvu te se prije liječenja treba potvrditi testiranjem.

Omnitrope sadržava djelatnu tvar somatropin te je „biosličan lijek”. Drugim riječima, lijek Omnitrope vrlo je sličan biološkom lijeku („referentnom lijeku”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek za Omnitrope je Genotropin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Omnitrope koristi?

Omnitrope se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s poremećajima rasta.

Lijek je dostupan u obliku praška i otopine za injekciju ili u obliku gotove otopine u ulošku. Daje se injekcijom pod kožu jednom dnevno. Omnitrope mogu ubrizgati bolesnik ili pružatelj skrbi nakon što su ih za to obučili liječnik ili medicinska sestra. Ulošci s lijekom Omnitrope trebali bi se upotrebljavati samo s posebnom injekcijskom napravom za Omnitrope. Dozu izračunava liječnik za svakog bolesnika posebno, u skladu s tjelesnom težinom i stanjem koje se liječi. Doza će se možda tijekom vremena trebati prilagođavati, ovisno o promjeni tjelesne težine i odgovoru na liječenje.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Omnitrope?

Hormon rasta izlučuje hipofiza (žlijezda koja se nalazi u bazi mozga). Ona je važna za rast u djetinjstvu i u odrasloj dobi te utječe i na metabolizam bjelancevina, masti i ugljikohidrata u tijelu. Djelatna tvar u lijeku Omnitrope, somatropin, identična je ljudskom hormonu rasta koji zamjenjuje. Somatropin se proizvodi metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK”: hormon se stvara od bakterija u koje je uveden gen (DNK) kako bi mogle proizvoditi somatropin.

Koje su koristi lijeka Omnitrope utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Omnitrope ispitivan je kako bi se pokazala njegova usporedivost s referentnim lijekom, Genotropin. Omnitrope je uspoređen s lijekom Genotropin u 89 djece s nedostatkom hormona rasta koja prethodno nisu liječena. Rezultati su pokazali da je nakon devet mjeseci liječenja Omnitrope bio jednako djelotvoran kao i Genotropin u poboljšanju rasta. Djeca koja su primala Omnitrope i Genotropin rasla su sličnom brzinom od oko 10,7 cm na godinu.

Koji su rizici povezani s lijekom Omnitrope?

Nuspojave povezane sa zadržavanjem tekućine, kao što su periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala), parestezija (trnci ili utrnulost), bol u zglobovima i mišićima te ukočenost udova česte su u odraslih osoba (mogu se pojaviti u 1 do 10 na 100 bolesnika). Takve nuspojave manje su česte u djece (u 1 do 10 bolesnika na 1 000). Kao što je slučaj sa svim proteinskim lijekovima, neki bolesnici mogu razviti antitijela (proteine koji se proizvode kao reakcija na lijek Omnitrope). Međutim, ta antitijela ne utječu na djelotvornost lijeka Omnitrope. Potpuni popis nuspojava lijeka Omnitrope potražite u uputi o lijeku.

Omnitrope ne smiju uzimati bolesnici koji imaju aktivan tumor ili akutnu bolest opasnu po život. Ne smije se također primjenjivati za poticanje rasta u djece sa zatvorenim epifizama (kad velike kosti prestanu rasti). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Omnitrope odobren?

Europska agencija za lijekove smatrala je da je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Omnitrope pokazao usporedivu kvalitetu, sigurnost i učinkovitost kao i Genotropin. Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod lijeka Genotropin, koristi nadmašuju utvrđene rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Omnitrope u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna primjena lijeka Omnitrope?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Omnitrope nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Omnitrope

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Omnitrope u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 12. travnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Omnitrope nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [website
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Omnitrope pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02. 2018.