



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Somatropin Biopartners

somatropin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Somatropin Biopartners. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Somatropin Biopartners.

Praktične informacije o korištenju Somatropin Biopartners bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Somatropin Biopartners i za što se koristi?

Somatropin Biopartners je lijek koji sadrži ljudski hormon rasta (poznat i kao somatropin). Koristi se za liječenje djece od 2 do 18 godina s poremećajem u rastu jer nemaju dovoljno hormona rasta. Koristi se i kod odraslih koji imaju manjak hormona rasta, a koji su imali manjak hormona rasta kao djeca ili su tijekom odrasle dobi razvili to stanje.

Kako se Somatropin Biopartners koristi?

Liječenje sa Somatropin Biopartners mora započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju bolesnika s manjkom hormona rasta. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Somatropin Biopartners je dostupan u obliku praška i otapala za suspenziju za injekciju. Somatropin Biopartners se ubrizgava potkožno jednom tjedno. Bolesnik ili njegovatelj mogu sami ubrizgavati Somatropin Biopartners, nakon što ih uvježbaju liječnik ili sestra. Kod djece preporučena doza je 0,5 mg po kilogramu tjelesne težine, ubrizgano jednom tjedno. Kod odraslih preporučena doza je 2 mg ubrizgano jednom tjedno, osim kod žena koje oralno uzimaju estrogene koje moraju primiti 3 mg jednom tjedno. Može biti potrebno prilagoditi dozu, ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje i nuspojavama koje se javljaju kod bolesnika. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako Somatropin Biopartners djeluje?

Hormon rasta je tvar koju izlučuje hipofiza (žlijezda smještena na bazi mozga). Potiče rast tijekom djetinjstva i adolescencije te utječe na način na koji tijelo koristi bjelančevine, masti i ugljikohidrate. Djelatna tvar lijeka Somatropin Biopartners, somatropin, identična je ljudskom hormonu rasta. Proizvodi se metodom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNA”: hormon proizvode stanice kvasca u koje je unesen gen (DNA) koji im omogućuje proizvodnju. Somatropin Biopartners zamjenjuje prirodni hormon.

Koje koristi Somatropin Biopartners su dokazane u ispitivanjima?

Somatropin Biopartners je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 180 djece s manjkom hormona rasta. Ispitivanje je uspoređivalo lijek Somatropin Biopartners primjenjivan jednom tjedno s drugim lijekom koji sadrži somatropin pod nazivom Genotropin primjenjivan jednom dnevno. Glavna mjera učinkovitosti bilo je povećanje visine bolesnika nakon jedne godine liječenja. Ispitivanje je pokazalo da je lijek Somatropin Biopartners bio jednako učinkovit u poticanju rasta kao Genotropin: djeca koja su primala Somatropin Biopartners narasla su oko 11,7 cm u jednoj godini u usporedbi s 12,0 cm kod djece koja su primala Genotropin.

Somatropin Biopartners se ispitivao i u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 151 odraslu osobu s manjkom hormona rasta. Ovo ispitivanje je uspoređivalo Somatropin Biopartners s placebom (liječenje bez djelatne tvari) i mjerilo smanjenje tjelesne masti (koje je normalno visoko kod odraslih s manjkom hormona rasta) nakon 6 mjeseci liječenja. Odrasli liječeni lijekom Somatropin Biopartners imali su prosječno smanjenje tjelesne masti od 1 kg, dok se tjelesna mast kod osoba liječenih placebom povećala za 0,5 kg.

Koji su rizici povezani s Somatropin Biopartners?

Kod djece, najčešće nuspojave Somatropin Biopartners (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su otekline mjesta injekcije i razvijanje antitijela (bjelančevine koje se proizvode kao odgovor na Somatropin Biopartners). Međutim, čini se da ova protutijela nemaju učinak na djelovanje lijeka. Najčešće nuspojave kod odraslih (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su otekline, umjerena hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) i glavobolja. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene sa Somatropin Biopartners potražite u uputi o lijeku.

Somatropin Biopartners se ne smije koristiti kod bolesnika s aktivnim tumorom ili akutnom bolešću opasnom po život. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Somatropin Biopartners odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od Somatropin Biopartners nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Povjerenstvo je zaključilo da je Somatropin Biopartners učinkovit kod djece s poremećajem rasta kao i druga liječenja koja sadrže somatropin i primijenjuju se dnevno. Kod odraslih koji imaju manjak hormona rasta Somatropin Biopartners ima skroman učinak u smanjenju tjelesne težine. U odnosu na sigurnost, nuspojave prijavljene s lijekom Somatropin Biopartners bile su slične onima s drugim lijekovima koji sadrže somatropin i primijenjuju se dnevno, s iznimkom reakcija na mjestu injekcije kod djece, koje donose prevagu u korist tjednih injekcija.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena Somatropin Biopartners?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Somatropin Biopartners koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Somatropin Biopartners uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja u promet Somatropin Biopartners davat će dodatne dugoročne podatke o učinkovitosti i sigurnosti lijeka.

Druge informacije o Somatropin Biopartners

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Somatropin Biopartners vrijedi na prostoru Europske unije od 05.08.2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Somatropin Biopartners može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju Somatotropin Biopartners, pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07-2013.

Lijek koji više nije odobren