

EMA/118524/2018
EMA/H/C/00607

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Omnitrope

szomatropin

Ez a dokumentum az Omnitrope-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Omnitrope alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Omnitrope alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Omnitrope és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omnitrope gyermekek kezelésre alkalmazott gyógyszer az alábbi esetekben:

- nem megfelelő mértékben növekvő gyermekeknél, ha nem elég a növekedési hormon;
- hosszan tartó veseprobléma vagy a Turner-szindróma nevű genetikai rendellenesség miatt kis növésű gyermekeknél;
- kis növésű gyermekeknél, akik gesztációs korukhoz képest kis mérettel születtek, és a méretbeli különbségeket négyéves korig vagy annál később sem hozták be;
- Prader-Willi nevű genetikai szindrómás gyermekeknél. Az Omnitrope-ot a növekedés serkentésére és a testszerkezet javítására alkalmazzák (zsírtömeg csökkentés és izomtömeg növelése). A diagnózist genetikai tesztekkel kell alátámasztani.

Az Omnitrope helyettesítő terápiaként, a növekedési hormon jelentős hiányában szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazható. A növekedési hormon hiány felnőtt- és gyermekkorban is kezdődhet és a kezelés megkezdése előtt a diagnózist vizsgálatokkal kell igazolni.

Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Omnitrope nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Omnitrope referencia-gyógyszere a Genotropin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot?

Az Omnitrope csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a növekedési rendellenességekben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti.

A gyógyszer oldatos injekció készítéséhez való por és oldószer, valamint alkalmazásra előkészített, patronban lévő oldat formájában kapható. Bőr alá adott injekcióban, naponta egyszer alkalmazzák. Az orvos vagy ápoló által tartott betanítást követően az Omnitrope-injekciót a beteg vagy gondozója adhatja be. A patronos kiszerezésű Omnitrope-ot kizárólag a speciális Omnitrope-befecskendező eszközzel szabad alkalmazni. Az orvos minden beteg esetében egyénileg állapítja meg az alkalmazandó dózist, a beteg testsúlyának és kezelendő állapotának függvényében. Előfordulhat, hogy a dózist a testsúlyváltozás és a kezelésre adott válasz függvényében idővel meg kell változtatni.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását az Omnitrope?

A növekedési hormont az agyalapi mirigy (az agy alapjánál található mirigy) termeli. Gyermek- és serdülőkorban a növekedés szempontjából fontos, illetve azt befolyásolja, ahogyan a szervezet a fehérjéket, zsírokat és szénhidrátokat kezeli. Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin, a humán növekedési hormonnal - melyet helyettesít - azonos. A szomatropin-t a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: a hormont baktériumok termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a szomatropin előállítására.

Milyen előnyei voltak az Omnitrope alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Omnitrope-ot azért vizsgálták, hogy kimutassák a referencia-gyógyszerhez, a Genotropin-hoz való hasonlóságát. Az Omnitrope-ot a Genotropin-nal 89 olyan növekedési hormon hiányos gyermeknél hasonlították össze, akik korábban nem részesültek kezelésben. Az eredmények alapján 9 hónapos kezelést követően a növekedés serkentése szempontjából az Omnitrope ugyanolyan hatékony volt, mint a Genotropin. Az Omnitrope-pal és a Genotropin-nal kezelt gyermekek hasonlóan, körülbelül évi 10,7 cm-t nőttek.

Milyen kockázatokkal jár az Omnitrope alkalmazása?

Felnőtteknél gyakoriak a folyadék-visszatartáshoz kapcsolódó mellékhatások, mint például a perifériás ödéma (dagadás, mely elsősorban a bokát és a lábat érinti), paraesztézia (zsibbadás vagy bizsergés), ízületi- és izomfájdalom és a végtagok merevsége (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezhet). Ezen mellékhatások gyermekeknél nem gyakoriak (1000 beteg közül 1-10-nél jelentkezhet). Ezekon kívül, a többi proteingyógyszerhez hasonlóan, egyes betegeknél antitestek termelődhetnek (az Omnitrope által kiváltott proteintermelődés). Azonban ezen antitestek nem befolyásolják, hogy az Omnitrope milyen jól működik. Az Omnitrope alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Omnitrope-ot nem szabad alkalmazni, ha a beteg aktív daganatos betegségben vagy az életét fenyegető akut betegségben szenved. Továbbá nem szabad alkalmazni a növekedés serkentésére a

már záródott epifízisű (amikor a csöves csontok növekedése befejeződött) gyermekeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Omnitrope forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Omnitrope minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Genotropin profiljával. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Genotropin-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és javasolta az Omnitrope-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Omnitrope biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Omnitrope biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Omnitrope-pal kapcsolatos egyéb információ

2006. április 12-én az Európai Bizottság az Omnitrope-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Omnitrope-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Omnitrope-pal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2018.