



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Somatropin Biopartners

szomatropin

Ez a Somatropin Biopartners-re 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 a Somatropin Biopartners alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Somatropin Biopartners alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Somatropin Biopartners és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Somatropin Biopartners emberi növekedési hormont tartalmazó gyógyszer (amely szomatropin név alatt is ismert). Olyan 2-18 éves gyermekek kezelésére alkalmazható, akik nem nőnek normális ütemben, mivel a szervezetük nem termel elegendő növekedési hormont. Olyan, a növekedési hormon hiányában szenvedő felnőtteknél is alkalmazható, akik gyermekként növekedési hormonhiányban szenvedtek, vagy akiknél ez a hiány később, felnőttkorban lépett fel.

Hogyan kell alkalmazni a Somatropin Biopartners-t?

A Somatropin Biopartners kezelést csak a növekedési hormonhiányban szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos kezdheti meg és ellenőrizheti. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Somatropin Biopartners por és oldószer formájában kapható, amelyekből szuszpenziós injekció készíthető. A Somatropin Biopartners-t hetente egy alkalommal bőr alá kell beadni. Az orvos vagy nővér által nyújtott betanítást követően a beteg vagy a gondozó saját maga is beadhatja a Somatropin Biopartners-t. Gyermekeknél a javasolt dózis testsúly-kilogrammonként 0,5 mg, amelyet hetente egy alkalommal kell injekcióban beadni. Felnőtteknél a javasolt dózis 2 mg, amelyet hetente egy

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Honlap** www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



alkalommal kell injekcióban beadni, kivéve az orális ösztrogént is szedő nőbetegeket, akiknek hetente 3 mg-ot kell kapniuk. Előfordulhat, hogy az adagot a beteg kezelésre adott válaszáértól és az általa tapasztalt mellékhatásoktól függően módosítani kell. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Somatropin Biopartners?

A növekedési hormont az agyalapi mirigy (hipofízis; az agy alapjánál található mirigy) termeli. Gyermekek- és serdülőkorban a növekedést segíti elő, illetve azt befolyásolja, ahogyan a szervezet a fehérjéket, zsírokat és szénhidrátokat kezeli. A Somatropin Biopartners hatóanyaga, a szomatropin, azonos az emberi növekedési hormonnal. Ezt a „rekombináns DNS technológiának” nevezett módszerrel állítják elő: a hormont élesztősejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS) juttatnak, amely képessé teszi őket a hormon előállítására. A Somatropin Biopartners a természetes hormont pótolja.

Milyen előnyei voltak a Somatropin Biopartners alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Somatropin Biopartners-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 180, növekedési hormonhiányban szenvedő gyermeket vontak be. A vizsgálat a hetente egyszer alkalmazott Somatropin Biopartners-t és a naponta egyszer alkalmazott, szomatropint tartalmazó Genotropin nevű gyógyszert hasonlította össze. A legfontosabb hatékonysági mutató a betegek egy év kezelés után mért testmagasság-növekedése volt. A vizsgálat kimutatta, hogy a Somatropin Biopartners ugyanolyan hatékonyan segítette elő a növekedést, mint a Genotropin: a Somatropin Biopartners-szel kezelt gyermekek egy év alatt 11,7 cm-t, míg a Genotropin-nal kezelt gyermekek 12,0 cm-t nőttek.

A Somatropin Biopartners-t egy 151, növekedési hormonhiányban szenvedő felnőttön végzett fő vizsgálatban is tanulmányozták. A vizsgálat a Somatropin Biopartners-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlította össze a testzsírszint 6 hónapos kezelés után mért csökkenése alapján (a testzsírszint általában magas a növekedési hormonhiányban szenvedő felnőtteknél). A Somatropin Biopartners-szel kezelt felnőtteknél a testzsír átlagosan 1 kg-mal csökkent, míg a placebóval kezeltéknél 0,5 kg-mal nőtt.

Milyen kockázatokkal jár a Somatropin Biopartners alkalmazása?

Gyermekeknél a Somatropin Biopartners leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció helyén fellépő duzzanat és az ellenanyagok (a Somatropin Biopartners-szel szemben termelt proteinek) kialakulása. Mindemellett úgy tűnik, hogy ezek az ellenanyagok nem befolyásolják a gyógyszer hatásmechanizmusát. Felnőtteknél a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a duzzanat, enyhe hiperglikémia (emelkedett vércukorszint) és fejfájás. A Somatropin Biopartners alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Somatropin Biopartners nem alkalmazható aktív daganatos betegségben vagy akut életveszélyes betegségben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Somatropin Biopartners forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Somatropin Biopartners előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy azoknál a gyermekeknél, akik nem növekednek normális ütemben, a Somatropin Biopartners ugyanannyira hatékony, mint egyéb, naponta alkalmazott, szomatropint tartalmazó kezelések. A növekedési

hormonhiányban szenvedő felnőtteknél a Somatropin Biopartners csekély mértékben csökkenti a testzsírt. Ami a biztonságosságot illeti, a Somatropin Biopartners-szel kapcsolatban jelentett mellékhatások hasonlóak voltak egyéb, naponta alkalmazandó szomatropin-tartalmú gyógyszerek mellékhatásaihoz, kivéve a gyermekeknél az injekció helyén fokozottan jelentkező reakciókat, amelyeket azonban ellensúlyoz a hetente egy alkalommal beadandó injekciók által nyújtott kényelem.

Milyen intézkedéseket hoztak a Somatropin Biopartners biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Somatropin Biopartners lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Somatropin Biopartners-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Ezenkívül a Somatropin Biopartners-t forgalmazó vállalat további, a gyógyszer hosszú távú hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó adatokat fog rendelkezésre bocsátani.

A Somatropin Biopartners-szel kapcsolatos egyéb információ:

2013.08.05-én az Európai Bizottság a Somatropin Biopartners-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Somatropin Biopartners-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Somatropin Biopartners-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07.2013.