

EMA/118525/2018
EMA/H/C/00607

Riassunto destinato al pubblico

Omnitrope

somatropina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Omnitrope. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Omnitrope.

Per informazioni pratiche sull'uso di Omnitrope i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Omnitrope?

Omnitrope è un medicinale usato per trattare i bambini che:

- non crescono normalmente a causa di un deficit dell'ormone della crescita;
- sono di bassa statura a causa di una malattia renale cronica o di un disturbo genetico chiamato sindrome di Turner;
- sono di bassa statura, nati piccoli in rapporto all'età gestazionale e non hanno recuperato all'età di quattro anni o più;
- sono affetti dalla sindrome di Prader-Willi, una malattia genetica. Omnitrope viene somministrato per migliorare la crescita e la struttura corporea (riducendo la massa grassa e aumentando la massa muscolare). La diagnosi deve essere confermata da analisi genetiche.

Omnitrope è usato anche come terapia di sostituzione per pazienti adulti con marcato deficit dell'ormone della crescita che può avere avuto inizio in età adulta o durante l'infanzia e deve essere confermato da analisi prima di iniziare il trattamento.

Omnitrope contiene il principio attivo somatropina ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Omnitrope è Genotropin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Come si usa Omnitrope?

Omnitrope può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi della crescita.

È disponibile sotto forma di una polvere con solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile oppure sotto forma di una soluzione pronta per l'uso in una cartuccia. È somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta al giorno. L'iniezione di Omnitrope può essere praticata dal paziente stesso o dalla persona che lo assiste previa istruzioni fornite da un medico o da un infermiere. Le cartucce di Omnitrope devono essere utilizzate soltanto con la speciale apparecchiatura per l'iniezione di Omnitrope. Il medico stabilisce la dose per il singolo paziente, in base al peso corporeo e all'affezione trattata. Nel corso del tempo può essere necessario modificare la dose, a seconda della variazione del peso corporeo e della risposta alla terapia.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Omnitrope?

L'ormone della crescita, sostanza secreta dalla ghiandola pituitaria (ipofisi, una ghiandola situata alla base del cervello), è importante per la crescita nel corso dell'infanzia e dell'adolescenza e incide anche sulla modalità di utilizzo di proteine, grassi e carboidrati da parte dell'organismo. Il principio attivo di Omnitrope, somatropina, è identico all'ormone della crescita umano e lo sostituisce. La somatropina è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", ossia inserendo un gene (DNA) in un batterio che diventa così in grado di produrre l'ormone.

Quali benefici di Omnitrope sono stati evidenziati negli studi?

Omnitrope è stato studiato al fine di dimostrarne la comparabilità con il medicinale di riferimento, Genotropin. Omnitrope è stato confrontato con Genotropin in 89 bambini con carenza dell'ormone della crescita mai trattati in precedenza. I risultati hanno mostrato che, dopo nove mesi di trattamento, in termini di efficacia Omnitrope era equivalente a Genotropin nel migliorare la crescita. Nei bambini trattati con Omnitrope e Genotropin si è osservato un tasso di crescita analogo, pari a circa 10,7 cm l'anno.

Quali sono i rischi associati a Omnitrope?

Negli adulti sono comuni (possono riguardare tra 1 e 10 pazienti su 100) gli effetti indesiderati correlati alla ritenzione di liquidi, quali edema periferico (tumefazione, specialmente delle caviglie e dei piedi), parestesia (intorpidimento o formicolio), dolori muscolari e articolari e rigidità agli arti. Questi effetti indesiderati non sono comuni nei bambini (possono riguardare tra 1 e 10 pazienti su 1 000).

Analogamente a quanto avviene con tutti i medicinali contenenti proteine, alcuni pazienti potrebbero sviluppare anticorpi (proteine prodotte in risposta a Omnitrope), che comunque non incidono sul funzionamento di Omnitrope. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Omnitrope, vedere il foglio illustrativo.

Omnitrope non deve essere utilizzato in presenza di un tumore attivo o di una malattia acuta potenzialmente letale. Inoltre, non deve essere utilizzato per incentivare la crescita dei bambini con epifisi chiuse (quando è terminata la crescita delle grandi ossa). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Omnitrope è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Omnitrope ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Genotropin. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Genotropin, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Omnitrope.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Omnitrope?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Omnitrope sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Omnitrope

Il 12 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Omnitrope, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Omnitrope consultare il sito web dell'Agenzia: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Omnitrope, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2018.