



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Somatropin Biopartners

## somatropina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners.

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

### Che cos'è e per che cosa si usa Somatropin Biopartners?

Somatropin Biopartners è un medicinale contenente l'ormone per la crescita umana (altresì noto come somatropina). Il medicinale è indicato per il trattamento di bambini di età compresa tra i 2 e i 18 anni che non riescono a crescere normalmente perché presentano una scarsa produzione di ormone della crescita. È inoltre indicato negli adulti con carenza di ormone della crescita che può essersi manifestata nell'infanzia o essersi sviluppata in età adulta.

### Come si usa Somatropin Biopartners?

La terapia con Somatropin Biopartners deve essere iniziata e seguita da un medico con adeguata esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti con deficit di ormone della crescita. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Somatropin Biopartners è disponibile come polvere e solvente da ricostituire in una sospensione iniettabile. Somatropin Biopartners va somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana. Il paziente stesso o la persona che lo assiste può effettuare l'iniezione di Somatropin Biopartners dopo aver ricevuto appropriate istruzioni da parte di un medico o di un infermiere. Nei bambini la dose raccomandata è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta alla settimana. Negli adulti la dose raccomandata è di 2 mg una volta alla settimana per tutti i pazienti, a eccezione delle donne sottoposte a una terapia orale a base di estrogeni, che devono ricevere 3 mg una volta alla settimana.



La dose può essere aggiustata a seconda della risposta del paziente al trattamento o degli effetti indesiderati riferiti. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Somatropin Biopartners?**

L'ormone della crescita è una sostanza secreta dall'ipofisi o ghiandola pituitaria (una ghiandola situata alla base del cranio) che promuove la crescita nell'infanzia e nell'adolescenza e influenza il modo con cui l'organismo assimila le proteine, i grassi e i carboidrati. Il principio attivo in Somatropin Biopartners, somatropina, è identico all'ormone della crescita umano. Essa viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", viene cioè ottenuta coltivando cellule di lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre l'ormone. Somatropin Biopartners sostituisce l'ormone naturale.

## **Quali benefici di Somatropin Biopartners sono stati evidenziati negli studi?**

Somatropin Biopartners è stato esaminato in uno studio principale cui hanno partecipato 180 bambini con carenza di ormone della crescita. Lo studio metteva a confronto Somatropin Biopartners somministrato una volta alla settimana con un altro medicinale a base di somatropina denominato Genotropin, somministrato una volta al giorno. Il principale indicatore dell'efficacia era la crescita dei pazienti a distanza di un anno dal trattamento. Dallo studio è emerso che Somatropin Biopartners è altrettanto efficace di Genotropin nel promuovere la crescita: i bambini trattati con Somatropin Biopartners sono cresciuti di circa 11,7 cm in un anno rispetto ai bambini in terapia con Genotropin, che sono cresciuti di 12,0 cm in un anno.

Somatropin Biopartners è stato esaminato anche nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 151 adulti con deficit di ormone della crescita. Questo studio metteva a confronto Somatropin Biopartners con placebo (una sostanza priva di effetti sull'organismo) e misurava la perdita di grasso corporeo (che è normalmente elevato negli adulti con deficit di ormone della crescita) dopo 6 mesi di trattamento. Gli adulti trattati con Somatropin Biopartners mostravano una riduzione media del grasso corporeo di 1 kg rispetto ai pazienti trattati con placebo, che invece hanno fatto registrare un aumento del grasso corporeo pari a 0,5 kg.

## **Quali sono i rischi associati a Somatropin Biopartners?**

Nei bambini gli effetti indesiderati più comuni di Somatropin Biopartners (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono gonfiore nella sede di iniezione e sviluppo di anticorpi (proteine che sono prodotte in risposta a Somatropin Biopartners). Tuttavia, tali anticorpi non sembrano avere effetti sulla modalità d'azione del medicinale. Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono gonfiore, lieve iperglicemia (aumento dei livelli di zucchero nel sangue) e mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Somatropin Biopartners, vedere il foglio illustrativo.

Somatropin Biopartners non deve essere usato nei pazienti con tumore attivo o con una malattia acuta pericolosa per la vita. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Somatropin Biopartners è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Somatropin Biopartners sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha concluso che, nei bambini che non hanno una crescita staturale normale, Somatropin Biopartners è altrettanto efficace di altri trattamenti a base di somatropina somministrati giornalmente. Negli adulti con carenza dell'ormone della crescita, Somatropin Biopartners presenta un modesto effetto

di riduzione del grasso corporeo. Quanto alla sua sicurezza, gli effetti indesiderati riferiti con Somatropin Biopartners sono risultati analoghi a quelli di altri medicinali contenenti somatropina ad assunzione giornaliera, a eccezione di un accresciuto numero di reazioni in corrispondenza della sede di iniezione nei bambini, che dovrebbe essere controbilanciato dal vantaggio rappresentato dalla somministrazione settimanale del medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Somatropin Biopartners?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Somatropin Biopartners sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Somatropin Biopartners sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Somatropin Biopartners fornirà ulteriori dati di lungo termine sull'efficacia e la sicurezza del medicinale.

### **Altre informazioni su Somatropin Biopartners**

Il 05.08.2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Somatropin Biopartners, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Somatropin Biopartners consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Somatropin Biopartners, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.