

EMA/118526/2018
EMA/H/C/00607

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Omnitrope

somatropinas

Šis dokumentas yra Omnitrope Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Omnitrope.

Praktinės informacijos apie Omnitrope vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Omnitrope ir kam jis vartojamas?

Omnitrope – tai vaistas, skirtas gydyti vaikams:

- kurių augimas sutrikęs, nes jų organizmas gamina nepakankamai augimo hormono;
- kurie yra mažo ūgio dėl lėtinės inkstų ligos arba genetinio sutrikimo, vadinamo Turner sindromu;
- kurie yra mažo ūgio, nes gimė maži pagal savo gestacinį amžių ir iki ketverių metų ar vėliau neužaugo iki reikiamo ūgio;
- kurie serga genetinė liga, vadinama Prader-Willi sindromu. Omnitrope jiems skiriamas siekiant paskatinti augimą ir pagerinti kūno sudėjimą (sumažinti riebalų kiekį ir padidinti raumenų masę). Prader-Willi sindromo diagnozė turi būti patvirtinta genetiniais tyrimais.

Omnitrope taip pat skiriamas suaugusiems kaip pakaitinė terapija, kai yra ryškus augimo hormono trūkumas. Hormono trūkumas galėjo atsirasti suaugus arba vaikystėje ir prieš pradedant gydymą turi būti patvirtintas atlikus tyrimus.

Omnitrope sudėtyje yra veikliosios medžiagos somatropino, kuris yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Omnitrope yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Omnitrope vaistas yra Genotropin. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Omnitrope?

Omnitrope galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti augimo sutrikimais sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Šis vaistinis preparatas parduodamas kaip milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas injekcinis tirpalas, arba kaip jau paruoštas vartoti tirpalas užtaisuose. Vaistas švirkščiamas po oda kartą per dieną. Pacientas arba jį prižiūrintis asmuo gali švirkšti Omnitrope tik išklaušęs gydytojo arba slaugytojo instrukcijas. Omnitrope užtaisus galima naudoti tik kartu su specialiu Omnitrope švirkštikliu. Gydytojas kiekvienam pacientui dozę apskaičiuoja atskirai pagal kūno svorį ir gydomą ligą. Dozę gali tekti koreguoti atsižvelgiant į kūno svorio pokyčius ir atsaką į gydymą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Omnitrope?

Augimo hormoną išskiria posmegeninė liauka (liauka, esanti apatinėje smegenų dalyje). Jis yra svarbus augimui vaikystėje ir paauglystėje, taip pat turi įtakos baltymų, riebalų ir angliavandenių apykaitai organizme. Omnitrope veikioji medžiaga somatropinas yra identiška žmogaus augimo hormonui, kurį ji pakeičia. Somatropinas gaminamas taikant vadinamąjį rekombinacinės DNR technologijos metodą – hormoną gamina bakterijos, į kurias implantuojamas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti somatropiną.

Kokia Omnitrope nauda nustatyta tyrimuose?

Omnitrope tirtas siekiant įrodyti, kad jis panašus į referencinį vaistą Genotropin. Lyginamajame Omnitrope ir Genotropin tyrime dalyvavo 89 vaikai, kurių organizmas gamino nepakankamai augimo hormono ir kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo šio sutrikimo. Rezultatai parodė, kad po devynių mėnesių gydymo Omnitrope buvo toks pat veiksmingas skatinant augimą kaip ir Genotropin. Vaikai, vartoję Omnitrope ir Genotropin, augo panašiu greičiu – apie 10,7 cm per metus.

Kokia rizika siejama su Omnitrope vartojimu?

Suaugusiesiems dažnai pasireiškia šie šalutiniai reiškiniai: periferinė edema (tinimas, ypač kulnų ir pėdų), parestezija (stingimo ar dilgčiojimo pojūtis), sąnarių ir raumenų skausmas ir galūnių stingimas (gali pasireikšti 1–10 pacientų iš 100). Šie šalutiniai reiškiniai retai pasireiškia vaikams (gali pasireikšti 1–10 pacientų iš 1 000). Kaip ir vartojant kitus baltyminius vaistinius preparatus, kai kurių pacientų organizmas gali pradėti gaminti antikūnus (baltymus, gaminamus reaguojant į Omnitrope). Tačiau šie antikūnai neturi poveikio Omnitrope veiksmingumui. Išsamų Omnitrope šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Omnitrope negalima skirti pacientams, turintiems aktyvių auglių arba sergantiems ūmia gyvybei pavojinga liga. Jo taip pat negalima skirti augimui skatinti vaikams, kurių kaulų epifizinės plokštelės yra sukaulėjusios (ilgieji kaulai nustojo augti). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Omnitrope buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašius biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad Omnitrope kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Genotropin. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Genotropin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir rekomendavo Omnitrope registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Omnitrope vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Omnitrope vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Omnitrope

Europos Komisija 2006 m. balandžio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Omnitrope registracijos pažymėjimą.

Išsamų Omnitrope EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Omnitrope rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-02.