

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Somatropin Biopartners

somatropinas

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

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

Kas yra Somatropin Biopartners ir kam jis vartojamas?

Somatropin Biopartners – tai vaistas, kurio sudėtyje yra žmogaus augimo hormono (dar vadinamo somatropinu). Juo gydomi 2–18 metų vaikai, kurių augimas sutrikęs dėl augimo hormono trūkumo. Taip pat juo gydomi suaugusieji, kuriems trūksta augimo hormono ir šis sutrikimas galėjo išsivystyti vaikystėje arba išsivystė vėliau, jau suaugus.

Kaip vartoti Somatropin Biopartners?

Gydymą Somatropin Biopartners turėtų pradėti ir stebėti gydytojas, turintis augimo hormono trūkumo diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Somatropin Biopartners tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošama švirkščiamoji injekcinė, forma. Somatropin Biopartners švirkščiamas po oda kartą per savaitę. Gydytojo arba slaugytojo išmokyti, kaip sušvirkšti ar susišvirkšti Somatropin Biopartners, pacientai arba pacientą slaugantys asmenys tai gali padaryti patys. Vaikams rekomenduojama švirkšti po 0,5 mg vaisto/kg kūno svorio kartą per savaitę. Suaugusiesiems rekomenduojama švirkšti po 2 mg kartą per savaitę, tačiau moterims, kurios taip pat vartoja geriamuosius estrogenus, reikėtų vartoti po 3 mg vaisto kartą per savaitę. Atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir jam pasireiškiantį šalutinį poveikį, vaisto dozę gali tekti pakoreguoti. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kokia Somatropin Biopartners nauda nustatyta tyrimuose?

Augimo hormonas – tai medžiaga, kurią išskiria hipofizė (liauka, esanti galvos smegenų pamate). Ši medžiaga skatina augimą vaikystėje ir paauglystėje, o taip pat veikia tai, kaip organizmas įsisavina baltymus, riebalus ir angliavandenius. Veiklioji Somatropin Biopartners medžiaga somatropinas yra identiška žmogaus augimo hormonui. Jis gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: hormoną gamina ląstelės, kurioms buvo implantuotas jo gamybą užtikrinantis genas. Vaistiniu preparatu Somatropin Biopartners pakeičiamas natūralus hormonas.

Kokia Somatropin Biopartners nauda nustatyta tyrimuose

Somatropin Biopartners buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 180 vaikų, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas. Šio tyrimo metu kartą per savaitę vartojamas Somatropin Biopartners buvo lyginamas su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra somatropino, Genotropin. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų ūgio padidėjimas per vienus gydymo metus. Atlikus tyrimas, nustatyta, kad siekiant paskatinti augimą, Somatropin Biopartners yra toks pat veiksmingas, kaip Genotropin: vaikai, kuriems buvo švirkščiamas Somatropin Biopartners, paaugo maždaug 11,7 cm, o vartoję Genotropin – 12 cm.

Somatropin Biopartners taip pat buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 151 suaugusiuoju, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas. Šiame tyrime Somatropin Biopartners buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), taip pat buvo vertinamas riebalų masės (paprastai riebalų masė suaugusiųjų, kuriems trūksta augimo hormono, kūne yra didelė) sumažėjimas per 6 gydymo mėnesius. Riebalų masė Somatropin Biopartners gydytų suaugusiųjų kūne sumažėjo vidutiniškai 1 kg, o gydytų placebo – padidėjo 0,5 kg.

Kokia rizika siejama su Somatropin Biopartners vartojimu?

Dažniausi Somatropin Biopartners vaikams sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra patinimas injekcijos vietoje ir antikūnų (baltymų, kurie gaminami organizmui reaguojant į Somatropin Biopartners) susidarymas. Tačiau manoma, kad šie antikūnai neturi įtakos tam, kaip vaistas veikia. Dažniausi suaugusiesiems sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra patinimas, lengva hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje) ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Somatropin Biopartners, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Somatropin Biopartners negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas aktyvus navikas arba diagnozuota aktyvi grėsmė gyvybei kelianti liga. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Somatropin Biopartners buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Somatropin Biopartners nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas priėjo prie išvados, kad gydant vaikus, kurių augimas sutrikęs, Somatropin Biopartners yra toks pat veiksmingas, kaip kitos kasdien vartojamos gydymo priemonės, kurių sudėtyje yra somatropino. Suaugusiesiems, kurių organizme trūksta augimo hormono, Somatropin Biopartners šiek tiek sumažina riebalų masę. Somatropin Biopartners saugumo požiūriu, vartojant šį vaistą nustatyti šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į sukeliamus kitų kasdien vartojamų vaistų su somatropinu, išskyrus vaikams pasireiškusias stipresnes reakcijas injekcijos vietoje, į kurias reikėtų atsižvelgti nepaisant to, kad vaistą patogiau vartoti dėl kassavaitinių injekcijų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Somatropin Biopartners vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Somatropin Biopartners vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Somatropin Biopartners preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Somatropin Biopartners prekiaujanti bendrovė pateiks papildomų ilgalaikių tyrimų duomenų apie šio vaisto veiksmingumą ir saugumą.

Kita informacija apie Somatropin Biopartners

Europos Komisija 05.08.2013 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Somatropin Biopartners rinkodaros leidimą.

Išsamų Somatropin Biopartners EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Somatropin Biopartners rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-07.