



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Somatropin Biopartners somatropīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Somatropin Biopartners*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Somatropin Biopartners* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Somatropin Biopartners* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Somatropin Biopartners* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Somatropin Biopartners* un kāpēc tās lieto?

Somatropin Biopartners ir zāles, kas satur cilvēka augšanas hormonu (ko dēvē arī par somatropīnu). Tās lieto, lai ārstētu 2–18 gadus vecus bērnus, kuri neaug normāli nepietiekama augšanas hormona daudzuma dēļ. Tās lieto arī pieaugušajiem ar augšanas hormona trūkumu, kuriem augšanas hormona deficīts var būt bijis bērnībā vai izveidojies vēlāk pieaugušā vecumā.

Kā lieto *Somatropin Biopartners*?

Ārstēšana ar *Somatropin Biopartners* jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze augšanas hormona deficīta diagnosticēšanā un ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Somatropin Biopartners ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs, no kā pagatavo injekciju suspensiju. *Somatropin Biopartners* injicē zem ādas vienreiz nedēļā. Pēc tam, kad ārsts vai medicīnas māsa ir veikusi apmācību, pacients vai viņa aprūpētājs var injicēt *Somatropin Biopartners* pats. Bērniem ieteicamā deva ir 0,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas, injicējot vienreiz nedēļā. Pieaugušajiem ieteicamā deva ir 2 mg injekcijas veidā vienreiz nedēļā, izņemot pacientes, kuras vienlaikus iekšķīgi lieto estrogēnu – viņām jālieto 3 mg vienreiz nedēļā. Deva var būt jāpielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu un pacientam novērotām blakusparādībām. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Somatropin Biopartners* darbojas?

Augšanas hormons ir viela, ko izdala hipofīze (dziedzeris, kas atrodas galvas smadzeņu pamatnē). Šis hormons veicina augšanu bērnībā un pusaudža gados, kā arī ietekmē veidu, kādā organisms pārveido olbaltumvielas, taukus un ogļhidrātus. *Somatropin Biopartners* aktīvā viela somatropīns ir identiska cilvēka augšanas hormonam. To ražo, izmantojot metodi, ko dēvē par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: hormonu ražo rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas padara šīs šūnas spējīgas sintezēt šo hormonu. *Somatropin Biopartners* aizstāj dabisko hormonu.

Kādas bija *Somatropin Biopartners* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Somatropin Biopartners pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 180 bērnus ar augšanas hormona deficītu. Pētījumā salīdzināja vienreiz nedēļā ievadītu *Somatropin Biopartners* ar citām vienreiz dienā lietotām somatropīnu saturošām zālēm *Genotropin*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu auguma palielināšanās pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas. Pētījumā pierādīja, ka *Somatropin Biopartners* augšanu veicināja tikpat efektīvi kā *Genotropin*: bērni, kuri saņēma *Somatropin Biopartners*, izauga par aptuveni 11,7 cm viena gada laikā, salīdzinot ar 12,0 cm bērniem, kuri saņēma *Genotropin*.

Somatropin Biopartners pētīja arī vienā pamatpētījumā, iesaistot 151 pieaugušo ar augšanas hormona deficītu. Šajā pētījumā *Somatropin Biopartners* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanas līdzekli) un mērija ķermeņa tauku daudzumu (kas pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu parasti ir liels) samazināšanos pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem. Ar *Somatropin Biopartners* ārstētajiem pieaugušajiem ķermeņa tauku daudzums samazinājās vidēji par 1 kg, bet ar placebo ārstētajiem ķermeņa tauku daudzums palielinājās par 0,5 kg.

Kāds risks pastāv, lietojot *Somatropin Biopartners*?

Bērniem visbiežāk novērotās *Somatropin Biopartners* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir pietūkums injekcijas vietā un antivielu (olbaltumvielu, kas veidojas, reaģējot uz *Somatropin Biopartners*) veidošanās. Tomēr, šķiet, šīs antivielas neietekmē zāļu darbības veidu. Pieaugušajiem visbiežāk novērotās blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir pietūkums, viegla hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) un galvassāpes. Pilns visu *Somatropin Biopartners* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Somatropin Biopartners nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīvs audzējs vai akūta dzīvībai bīstama slimība. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Somatropin Biopartners* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Somatropin Biopartners*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. Komiteja secināja, ka *Somatropin Biopartners* bērniem, kuri neaug normāli, ir tikpat efektīvas kā citas katru dienu lietojamās somatropīnu saturošās zāles. Pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu *Somatropin Biopartners* mēreni samazina ķermeņa tauku daudzumu. Attiecībā uz drošumu, lietojot *Somatropin Biopartners*, novērotās blakusparādības bija līdzīgas kā citiem katru dienu lietojamiem somatropīna preparātiem, izņemot pastiprinātas reakcijas injekcijas vietā bērniem, kas jāsamēro ar reizi nedēļā veicamo injekciju ērtumu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Somatropin Biopartners* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Somatropin Biopartners* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Somatropin Biopartners* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas tirgo *Somatropin Biopartners*, iesniegs papildu ilgtermiņa datus par zāļu efektivitāti un drošumu.

Cita informācija par *Somatropin Biopartners*

Eiropas Komisija 05.08.2013 izsniedza *Somatropin Biopartners* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Somatropin Biopartners* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Somatropin Biopartners* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.