

EMA/118528/2018
EMA/H/C/00607

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Omnitrope

somatropin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Omnitrope. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Omnitrope.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Omnitrope, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhom Omnitrope u għal xiex jintuża?

Omnitrope huwa medicina li tintuża biex tikkura tfal li:

- ma jikbrux b'mod normali minhabba li ma jkollhomx biżżejjed ormon tat-tkabbir;
- huma qosra peress li għandhom marda tal-kliwi fit-tul jew disturb ġenetiku msejjaħ sindrome ta' Turner;
- huma qosra u li twieldu żgħar għaż-żmien ġestazzjonali tagħhom, u li jkunu għandhom qosra wisq sal-età ta' 4 snin jew aktar tard;
- ikollhom kondizzjoni ġenetika msejjaħ sindrome ta' Prader-Willi. Omnitrope jingħata biex itejjeb it-tkabbir tagħhom u l-kompożizzjoni tal-ġisem tagħhom (billi jnaqqas ix-xaħam u jtejjeb il-massa tal-muskoli). Id-dijanjożi għandha tiġi kkonfermata permezz ta' ttestjar ġenetiku.

Omnitrope jintuża wkoll bħala terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti adulti b'defiċjenza evidenti tal-ormon tat-tkabbir. Id-defiċjenza tista' tkun bdiet fil-ħajja adulta jew fit-tfulija, u jeħtieġ li tiġi kkonfermata permezz ta' ttestjar qabel il-kura.

Omnitrope fih is-sustanza attiva somatropin u huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Omnitrope huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata

fil-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Omnitrope hija Genotropin. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Omnitrope?

Omnitrope jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi tat-tkabbir.

Il-medicina tiġi bħala trab u solvent, li jsiru f'soluzzjoni għall-injezzjoni, jew bħala soluzzjoni lesta għall-użu fi stoċċ. Din tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, darba kuljum. Il-pazjent jew il-persuna li tindokra jistgħu jinnettaw Omnitrope, wara li jkun għew imħarrġa minn tabib jew infermier. L-iskrataċ ta' Omnitrope għandhom jintużaw biss mal-apparat speċjali għall-injezzjoni ta' Omnitrope. It-tabib jikkalkula d-doża għal kull pazjent individwalment skont il-piż tal-ġisem u l-kondizzjoni li tkun qiegħda tiġi kkurata. Id-doża jaf tkun trid tiġi aġġustata maż-żmien, skont il-bidla fil-piż tal-ġisem u r-rispons għall-kura.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Omnitrope?

L-ormon tat-tkabbir jiġi rilaxxat mill-glandola pitwitarja (glandola fin-naħa t'isfel tal-moħħ). Dan huwa importanti għat-tkabbir matul it-tfulija u l-adoloxxenza, u jaffettwa wkoll il-mod kif il-ġisem jimmaniġġja l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati. Is-sustanza attiva f'Omnitrope, somatropin, hija identika għall-ormon tat-tkabbir fil-bniedem, li jissostitwixxi. Somatropin jiġi prodott permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': l-ormon isir minn batterja li fihom jiġi introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu somatropin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Omnitrope li ħarġu mill-istudji?

Omnitrope ġie studjat biex jintwera li huwa komparabbli għall-medicina ta' referenza, Genotropin. Omnitrope tqabbel ma' Genotropin f'89 wild b'nuqqas tal-ormon tat-tkabbir li ma kinux għew ikkurati qabel. Ir-riżultati wrew li, wara kura għal 9 xhur, Omnitrope kien effettiv daqs Genotropin fit-titjib tat-tkabbir. It-tfal li rċiew Omnitrope u Genotropin kibru b'rata simili ta' madwar 10.7 cm kull sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Omnitrope?

Fl-adulti, effetti sekondarji relatati maż-żamma tal-fluwidi, bħal edema periferali (nefha, speċjalment tal-għekiesi u tas-saqajn), paresteżija (tnemnim jew tagħrix), uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli, u ebusija tad-dirġhajjn u r-riġlejn huma komuni (jistgħu jaffettwaw bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100). Dawn l-effetti sekondarji mhumx komuni fit-tfal (jistgħu jaffettwaw bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 1,000). Bħal b'kull medicina li fiha l-proteini, xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi (proteini li jiġu prodotti b'reazzjoni għal Omnitrope). Madankollu, dawn l-antikorpi m'għandhomx effett fuq kemm jaħdem tajjeb Omnitrope. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Omnitrope, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Omnitrope m'għandux jintuża jekk il-pazjent ikollu tumor attiv jew marda akuta u ta' periklu għall-ħajja. Dan m'għandux jintuża wkoll għall-promozzjoni tat-tkabbir fi tfal b'epifisse magħluqa (meta l-għadam il-kbir ikun kiber kollu). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Omnitrope?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Omnitrope wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Genotropin.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, b'hal fil-każ ta' Genotropin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u rakkomandat li Omnitrope jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Omnitrope?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Omnitrope.

Informazzjoni oħra dwar Omnitrope

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Omnitrope fit-12 ta' April 2006.

L-EPAR s'hi għal Omnitrope jinstab fis-[website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) tal-Aġenzija. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Omnitrope, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 02-2018.