



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Somatropin Biopartners

somatropin

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Somatropin Biopartners. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Somatropin Biopartners.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Somatropin Biopartners, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhum Somatropin Biopartners u għal xiex jintuża?

Somatropin Biopartners huwa medicina li fiha l-ormon tat-tkabbir uman (magħruf ukoll bħala somatropin). Huwa jintuża fil-kura ta' tfal minn sentejn sa 18-il sena li ma jkunux qed jikbru b'mod normali għaliex ma jkollhomx biżżejjed ormon tat-tkabbir. Jintuża wkoll f'adulti b'nuqqas ta' ormon tat-tkabbir li seta' jew kellhom deficijenza tal-ormon tat-tkabbir bħala tfal jew żviluppawha aktar tard bħala adulti.

Kif jintuża Somatropin Biopartners?

Il-kura b'Somatropin Biopartners għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib bl-esperjenza fid-dijanosi u l-kura ta' pazjenti bid-deficijenza tal-ormon tat-tkabbir. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Somatropin Biopartners huwa disponibbli bħala trab u solvent li jiġu magħmula f'suspensjoni għall-injezzjoni. Somatropin Biopartners jiġi injettat taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Il-pazjent jew min jieħu ħsieb jistgħu jinjettaw Somatropin Biopartners huma stess, wara taħriġ minn tabib jew infermier. Fit-tfal, id-doża rakkomandata hija ta' 0.5 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem, li tiġi injettata darba fil-ġimgħa. Fl-adulti, id-doża rakkomandata hija ta' 2 mg li tiġi injettata darba fil-ġimgħa, ħlief għall-pazjenti nisa li jkunu qed jieħdu wkoll estrogeni orali, li dawn għandhom jirċievu 3 mg darba fil-



gimgha. Id-doża jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata, skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura u l-effetti sekondarji li jkollu l-pazjent. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Somatropin Biopartners?

L-ormon tat-tkabbir huwa sustanza li tiġi mnixxija mill-glandola pitwitarja (glandola li tinsab fin-naħa t'isfel tal-moħħ). Huwa jippromwovi t-tkabbir matul it-tfulija u l-adoleszenza, u jaffettwa wkoll il-mod kif il-ġisem jimmaniġġja l-proteini, ix-xaħmijiet u l-karboidrati. Is-sustanza attiva f'Somatropin Biopartners, somatropin, hija identika għall-ormon tat-tkabbir uman. Tiġi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': l-ormon jiġi magħmul minn ċelloli tal-ħmira li fihom ikun gie introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jirriproduċuh. Somatropin Biopartners jiehu post l-ormon naturali.

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

Somatropin Biopartners gie studjat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 180 tifel u tifla b'nuqqas tal-ormon tat-tkabbir. L-istudju qabbel Somatropin Biopartners li ngħata darba fil-gimgha ma' medicina oħra li fiha somatropin jisimha Genotropin li ngħatat darba kuljum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet iż-żieda fit-tul tal-pazjenti wara sena ta' kura. L-istudju wera li Somatropin Biopartners kien effettiv daqs Genotropin fil-promozzjoni tat-tkabbir: it-tfal li kienu qed jirċievu Somatropin Biopartners kibru madwar 11.7 cm f'sena, meta mqabbla ma' 12.0 cm fit-tfal li kienu qed jirċievu Genotropin.

Somatropin Biopartners gie studjat ukoll fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 151 adult bid-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir. Dan l-istudju qabbel Somatropin Biopartners ma' placebo (kura finta) u kejjel it-tnaqqis tax-xaħam fil-ġisem (li normalment ikun għoli f'adulti bid-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir) wara 6 xhur ta' kura. L-adulti li rċewew kura b'Somatropin Biopartners kellhom tnaqqis medju ta' 1 kg fix-xaħam tal-ġisem filwaqt li x-xaħam fil-ġisem f'dawk li rċewew kura bi placebo żdied b'0.5 kg.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Somatropin Biopartners?

Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Somatropin Biopartners (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10 persuni) huma nefha fis-sit tal-injezzjoni u l-iżvilupp ta' antikorpi (proteini prodotti bħala rispons għal Somatropin Biopartners). Madankollu, dawn l-antikorpi ma jidhrux li għandhom effett fuq il-mod kif taħdem il-medicina. Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10 persuni) huma nefha, iperglicemija ħafifa (livelli għolja ta' zokkor fid-demm) u uġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Somatropin Biopartners, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Somatropin Biopartners ma għandux jintuża f'pazjenti b'tumuri attivi jew b'marda akuta ta' periklu għall-ħajja. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex gie approvat Somatropin Biopartners?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Somatropin Biopartners jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkonkluda li fit-tfal li ma jikbrux b'mod normali, Somatropin Biopartners huwa effettiv daqs kura oħra li fiha somatropin li tingħata kuljum. Fl-adulti li għandhom nuqqas tal-ormon tat-tkabbir, Somatropin Biopartners għandu effett modest fit-tnaqqis tax-xaħam fil-ġisem. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji rrapportati b'Somatropin Biopartners kienu simili għal dawk ta' medicini oħra ta' somatropin li jittieħdu kuljum, bl-eċċezzjoni ta' żieda fir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni fit-tfal, li għandhom jiġu bilanċjati kontra l-konvenjenza tal-injezzjonijiet darba fil-gimgha.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Somatropin Biopartners?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Somatropin Biopartners jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Somatropin Biopartners, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Somatropin Biopartners fis-suq se tipprovdi aktar dejta fit-tul dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina.

Informazzjoni oħra dwar Somatropin Biopartners

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Somatropin Biopartners fil- 05.08.2013.

L-EPAR sfiħ għal Somatropin Biopartners jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Somatropin Biopartners, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 07-2013.