

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Somatropin Biopartners

somatropine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Somatropin Biopartners. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Somatropin Biopartners.

Voor praktische informatie over het gebruik van Somatropin Biopartners dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Somatropin Biopartners en wanneer wordt het voorgeschreven?

Somatropin Biopartners is een geneesmiddel dat humaan groeihormoon (ook bekend als somatropine) bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar die niet in staat zijn normaal te groeien omdat ze niet voldoende groeihormoon hebben. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen met een tekort aan groeihormoon die als kind groeihormoondeficiëntie hebben gehad of deze later op volwassen leeftijd hebben ontwikkeld.

Hoe wordt Somatropin Biopartners gebruikt?

De behandeling met Somatropin Biopartners moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de diagnosticering en behandeling van patiënten met groeihormoondeficiëntie. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Somatropin Biopartners is verkrijgbaar als een poeder en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt. Somatropin Biopartners wordt eenmaal per week onder de huid geïnjecteerd. De patiënt of verzorger kan Somatropin Biopartners zelf injecteren, na instructie door een arts of verpleegkundige. Bij kinderen is de aanbevolen dosis 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht, eenmaal per week geïnjecteerd. Bij volwassenen is de aanbevolen dosis 2 mg die eenmaal per week wordt geïnjecteerd, met uitzondering van vrouwelijke patiënten die ook oraal oestrogeen gebruiken, die eenmaal per week 3 mg moeten krijgen. Het kan zijn dat de dosis moet worden aangepast, afhankelijk

van de reactie van de patiënt op de behandeling en de bijwerkingen die hij/zij ondervindt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Somatropin Biopartners?

Groeihormoon is een stof die wordt afgescheiden door de hypofyse (een klier die aan de basis van de hersenen is gelegen). Het bevordert de groei tijdens de kinderleeftijd en de adolescentie, en beïnvloedt ook de manier waarop het lichaam omgaat met eiwitten, vet en koolhydraten. De werkzame stof in Somatropin Biopartners, somatropine, is identiek aan het humane groeihormoon. Het wordt vervaardigd door middel van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-technologie': het hormoon wordt gemaakt door gistcellen waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor de cellen het hormoon kunnen produceren. Somatropin Biopartners vervangt het natuurlijke hormoon.

Welke voordelen bleek Somatropin Biopartners in onderzoeken te hebben?

Somatropin Biopartners is onderzocht in één hoofdonderzoek met 180 kinderen met een tekort aan groeihormoon. In het onderzoek werd eenmaal per week gegeven Somatropin Biopartners vergeleken met een ander somatropinebevattend geneesmiddel genaamd Genotropin, dat eenmaal per dag werd gegeven. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de toename in lengte van de patiënten na één jaar behandeling. Het onderzoek toonde aan dat Somatropin Biopartners even werkzaam was als Genotropin wat betreft het bevorderen van groei: kinderen die Somatropin Biopartners kregen, groeiden ongeveer 11,7 cm in één jaar, vergeleken met 12,0 cm bij kinderen die Genotropin kregen.

Somatropin Biopartners is ook onderzocht in één hoofdonderzoek met 151 volwassenen met groeihormoondeficiëntie. In dit onderzoek werd Somatropin Biopartners vergeleken met placebo (een nepbehandeling) en werd de vermindering in de hoeveelheid lichaamsvet (die normaal gesproken groot is bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie) gemeten na 6 maanden behandeling. Volwassenen die waren behandeld met Somatropin Biopartners hadden een gemiddelde vermindering in het lichaamsvet van 1 kg, terwijl het lichaamsvet bij personen die waren behandeld met placebo met 0,5 kg was verhoogd.

Welke risico's houdt het gebruik van Somatropin Biopartners in?

Bij kinderen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Somatropin Biopartners (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zwelling op de injectieplaats en de ontwikkeling van antilichamen (eiwitten die worden geproduceerd in reactie op Somatropin Biopartners). Deze antilichamen lijken echter geen effect te hebben op de manier waarop het geneesmiddel werkt. Bij volwassenen zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zwelling, lichte hyperglykemie (hoge bloedsuikerniveaus) en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Somatropin Biopartners.

Somatropin Biopartners mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve tumor of een acute levensbedreigende ziekte. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Somatropin Biopartners goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Somatropin Biopartners groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Somatropin Biopartners voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité heeft geconcludeerd dat Somatropin Biopartners bij kinderen die niet in staat zijn normaal te groeien even

werkzaam is als andere somatropinebevattende behandelingen die dagelijks worden gegeven. Bij volwassenen met een tekort aan groeihormoon heeft Somatropin Biopartners een bescheiden effect wat betreft het verminderen van de hoeveelheid lichaamsvet. Wat betreft de veiligheid waren de bijwerkingen die werden gemeld voor Somatropin Biopartners vergelijkbaar met die van andere dagelijkse somatropinegeneesmiddelen, met uitzondering van toegenomen injectieplaatsreacties bij kinderen, die afgewogen zouden moeten worden tegen het gemak van wekelijkse injecties.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Somatropin Biopartners te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Somatropin Biopartners te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Somatropin Biopartners veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal het bedrijf dat Somatropin Biopartners in de handel brengt nadere langetermijngegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel verstrekken.

Overige informatie over Somatropin Biopartners:

De Europese Commissie heeft op 05.08.2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Somatropin Biopartners verleend.

Het volledige EPAR voor Somatropin Biopartners is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Somatropin Biopartners.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.