

EMA/118530/2018
EMA/H/C/00607

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Omnitrope

somatropina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Omnitrope. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Omnitrope.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Omnitrope należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Omnitrope i w jakim celu się go stosuje?

Omnitrope jest lekiem stosowanym w leczeniu dzieci:

- które nie rosną prawidłowo ze względu na niedobór hormonu wzrostu;
- są niskiego wzrostu z powodu przewlekłej choroby nerek lub choroby genetycznej zwanej zespołem Turnera;
- są niskiego wzrostu z powodu niskiej masy i długości ciała przy urodzeniu i nie zdołali zniwelować tej różnicy przez okres 4 lat życia lub później;
- z chorobą genetyczną określaną jako zespół Pradera-Willego. Lek Omnitrope podaje się w celu poprawy wzrostu i budowy ciała (poprzez zmniejszenie masy tłuszczu i poprawę masy mięśniowej). Rozpoznanie musi zostać potwierdzone badaniami genetycznymi.

Omnitrope stosuje się także jako terapię zastępczą w leczeniu dorosłych pacjentów ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Niedobór ten może się rozpocząć w wieku dorosłym lub w dzieciństwie a przed leczeniem należy go potwierdzić poprzez wykonanie badań.

Omnitrope zawiera substancję czynną somatropinę i jest „lekiem biopodobnym”. Oznacza to, że produkt Omnitrope jest w dużym stopniu podobny do leku biologicznego („leku referencyjnego”), który

jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Omnitrope jest produkt Genotropin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Jak stosować produkt Omnitrope?

Lek Omnitrope wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzykiwań, albo w postaci gotowego do użycia roztworu we wkładzie. Wstrzykuje się go podskórnie raz na dobę. Pacjent lub opiekun mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Omnitrope po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Wkłady leku Omnitrope powinny być stosowane wyłącznie ze specjalnym urządzeniem do wstrzykiwań Omnitrope. Lekarz oblicza indywidualną dawkę dla każdego pacjenta na podstawie masy ciała i lezonego schorzenia. Z czasem może być konieczna modyfikacja dawki, zależnie od zmian masy ciała i odpowiedzi na leczenie.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Omnitrope?

GH (hormon wzrostu) jest wydzielany przez przysadkę (gruczoł znajdujący się przy podstawie mózgu). Jest on istotny dla wzrostu w okresie dzieciństwa i dorastania, jak również ma wpływ na sposób wykorzystywania białek, tłuszczów i węglowodanów przez organizm. Substancja czynna leku Omnitrope, somatropina, jest identyczna z ludzkim hormonem wzrostu, który zastępuje. Jest ona wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: hormon jest produkowany przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie somatropiny.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Omnitrope zaobserwowano w badaniach?

Produkt Omnitrope poddano badaniom mającym na celu udowodnienie, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym – Genotropin. Omnitrope porównywano z lekiem Genotropin u 89 wcześniej nieleczonych dzieci z niedoborem hormonu wzrostu. Wyniki wskazywały, że po leczeniu przez 9 miesięcy lek Omnitrope był równie skuteczny jak Genotropin pod względem poprawy wzrostu. Dzieci otrzymujące Omnitrope i Genotropin rosły w podobnym tempie, około 10,7 cm na rok.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Omnitrope?

U osób dorosłych częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100) dotyczyły zatrzymania płynów, takiego jak obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp), parestezja (drętwienie lub mrowienie), bóle stawów i mięśni oraz sztywność kończyn. Te działania niepożądane występują niezbyt często u dzieci (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1000). Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zawierających białka, u niektórych pacjentów mogą pojawić się przeciwciała (białka wytwarzane w odpowiedzi na leczenie produktem Omnitrope). Nie mają one jednak wpływu na działanie leku Omnitrope. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Omnitrope nie wolno stosować u pacjentów z aktywną chorobą nowotworową lub chorobami o ostrym przebiegu zagrażającymi życiu. Nie wolno go także stosować do wspomagania wzrostu u dzieci z ze skostniałymi przynasadami kości (u których zakończył się wzrost kości długich). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Omnitrope?

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych produkt Omnitrope jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Genotropin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Genotropin – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Omnitrope do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Omnitrope?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Omnitrope w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Omnitrope

W dniu 12 kwietnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Omnitrope do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Omnitrope znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Omnitrope należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2018 r.