



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Somatropin Biopartners

somatotropina

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

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

Co to jest lek Somatropin Biopartners i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Somatropin Biopartners jest lekiem zawierającym ludzki hormon wzrostu (znany również jako somatotropina). Stosuje się go w leczeniu dzieci w wieku od 2 do 18 lat, które nie rosną w prawidłowy sposób z uwagi na niedobór hormonu wzrostu. Lek ten stosuje się także u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu, który wystąpił w dzieciństwie lub w wieku dorosłym.

Jak stosować lek Somatropin Biopartners?

Leczenie produktem Somatropin Biopartners powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek Somatropin Biopartners jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się zawiesinę do wstrzykiwań. Lek ten podaje się we wstrzyknięciach podskórnych raz w tygodniu. Pacjent lub opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie, po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Zalecana dawka leku wstrzykiwana raz w tygodniu u dzieci to 0,5 mg/kg masy ciała. U osób dorosłych zalecana dawka wstrzykiwana raz w tygodniu wynosi 2 mg, z wyjątkiem kobiet jednocześnie przyjmujących doustnie estrogen, które powinny przyjmować dawkę 3 mg raz w tygodniu.



Zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz występujących u niego działań niepożądanych, może być konieczne dostosowanie dawki leku. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Somatropin Biopartners?

Hormon wzrostu jest substancją wydzielaną przez przysadkę mózgową (gruczoł umieszczony u podstawy mózgu). Stymuluje on wzrost w okresie dzieciństwa i dorastania, ma także wpływ na sposób wykorzystywania białek, tłuszczów i węglowodanów przez organizm. Substancja czynna leku Somatropin Biopartners, somatotropina, jest identyczna z ludzkim hormonem wzrostu. Jest ona produkowana metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”. Hormon jest wytwarzany w komórkach drożdży, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający produkcję tego hormonu. Lek Somatropin Biopartners zastępuje hormon naturalny.

Jakie korzyści ze stosowania leku Somatropin Biopartners wykazały badania?

Lek Somatropin Biopartners badano w jednym badaniu głównym z udziałem 180 dzieci z niedoborem hormonu wzrostu. W badaniu porównano lek Somatropin Biopartners podawany raz w tygodniu z innym lekiem zawierającym somatotropinę o nazwie Genotropin, podawanym raz dziennie. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia było zwiększenie wzrostu pacjentów po roku leczenia. Badanie wykazało, że skuteczność leku Somatropin Biopartners w zakresie stymulacji wzrostu jest taka sama, jak w przypadku leku Genotropin. Wzrost u dzieci otrzymujących lek Somatropin Biopartners w ciągu roku zwiększył się o około 11,7 cm, w porównaniu z 12,0 cm u dzieci przyjmujących lek Genotropin.

Lek Somatropin Biopartners badano także w jednym badaniu głównym z udziałem 151 osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. W badaniu porównywano lek Somatropin Biopartners z placebo, mierząc zmniejszenie zawartości tkanki tłuszczowej (na ogół wysokiej u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu) po 6 miesiącach leczenia. U osób dorosłych przyjmujących lek Somatropin Biopartners średnie zmniejszenie zawartości tkanki tłuszczowej wyniosło 1 kg, podczas gdy zawartość tkanki tłuszczowej u osób otrzymujących placebo zwiększyła się o 0,5 kg.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Somatropin Biopartners?

U dzieci najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Somatropin Biopartners (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz wytworzenie przeciwciał (białek wytwarzanych w reakcji na lek Somatropin Biopartners). Jednak przeciwciała te nie mają widocznego wpływu na działanie leku. U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: obrzęk, łagodna hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi) i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Somatropin Biopartners znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Somatropin Biopartners nie należy stosować u pacjentów z aktywną chorobą nowotworową lub w chorobach o ostrym, zagrażającym życiu przebiegu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Somatropin Biopartners?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Somatropin Biopartners przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet stwierdził, że lek Somatropin Biopartners jest równie skuteczny u dzieci, które nie rosną w prawidłowy sposób, jak inne leki zawierające somatotropinę podawane codziennie. U osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu lek Somatropin Biopartners ma niewielki wpływ na

zmniejszenie zawartości tkanki tłuszczowej. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania zgłoszone działania niepożądane leku Somatropin Biopartners były podobne jak w przypadku innych leków zawierających somatotropinę, z wyjątkiem zwiększenia reakcji w miejscu wstrzyknięcia u dzieci, co należy zestawić z wygodą cotygodniowych wstrzykiwań.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Somatropin Biopartners?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Somatropin Biopartners opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Somatropin Biopartners zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Somatropin Biopartners do obrotu przedłoży dalsze dane z długoterminowych badań, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku.

Inne informacje dotyczące leku Somatropin Biopartners

W dniu 05.08.2013 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Somatropin Biopartners do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.