

EMA/118531/2018
EMEA/H/C/00607

Resumo do EPAR destinado ao público

Omnitrope

somatropina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Omnitrope. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Omnitrope.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Omnitrope, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Omnitrope e para que é utilizado?

O Omnitrope é um medicamento utilizado no tratamento de crianças:

- que não estejam a crescer normalmente devido a secreção insuficiente de hormona do crescimento;
- de baixa estatura devido a doença renal crónica ou a um distúrbio genético denominado síndrome de Turner;
- de baixa estatura, que nasceram pequenas para a idade gestacional e que não atingiram o crescimento esperado até aos 4 anos ou mais de idade;
- que têm um problema genético denominado síndrome de Prader-Willi. O Omnitrope é utilizado para estimular o crescimento e melhorar a morfologia corporal (diminuindo a gordura e melhorando a massa muscular). O diagnóstico deve ser confirmado por testes genéticos.

O Omnitrope é igualmente utilizado como terapêutica de substituição em doentes adultos com pronunciada deficiência em hormona do crescimento. A deficiência pode ter tido início na idade adulta ou na infância, e deve ser confirmada por testes antes do tratamento.

O Omnitrope contém a substância ativa somatropina e é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Omnitrope é altamente similar a um

medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Omnitrope é o Genotropin. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Omnitrope?

O Omnitrope só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com perturbações do crescimento.

O medicamento está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução injetável ou na forma de solução pronta a usar num cartucho. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele), uma vez por dia. O Omnitrope pode ser injetado pelo próprio doente ou pelo prestador de cuidados, devidamente treinados por um médico ou um enfermeiro. Os cartuchos de Omnitrope só devem ser utilizados com o dispositivo de injeção especial fornecido. O médico calcula a dose a administrar a cada doente individualmente, de acordo com o seu peso corporal e a doença a tratar. Pode ser necessário um ajuste de dose em função de alterações do peso corporal e da resposta ao tratamento.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Omnitrope?

A hormona do crescimento é libertada pela glândula pituitária (uma glândula situada na base do cérebro). É importante para o crescimento durante a infância e a adolescência, afetando também a forma como o organismo processa as proteínas, as gorduras e os hidratos de carbono. A substância ativa do Omnitrope, a somatropina, é idêntica à hormona do crescimento humana, que substitui. A somatropina é produzida por um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: a hormona é produzida por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir a somatropina.

Quais os benefícios demonstrados pelo Omnitrope durante os estudos?

O Omnitrope foi estudado para demonstrar que é comparável ao medicamento de referência, o Genotropin. O Omnitrope foi comparado com o Genotropin em 89 crianças com deficiência da hormona do crescimento, que nunca tinham sido tratadas. Os resultados mostraram que, após 9 meses de tratamento, o Omnitrope foi tão eficaz como o Genotropin na melhoria do crescimento. As crianças que receberam o Omnitrope e o Genotropin cresceram a uma taxa similar de cerca de 10,7 cm por ano.

Quais são os riscos associados ao Omnitrope?

Em adultos, os efeitos secundários relacionados com retenção de líquidos, tais como edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés), parestesia (dormência ou formigueiro), dor nas articulações e nos músculos e rigidez dos membros são frequentes (podem afetar 1 a 10 doentes em cada 100). Estes efeitos secundários são pouco frequentes em crianças (podem afetar 1 a 10 doentes em cada 1000). Tal como acontece com todos os medicamentos proteicos, alguns doentes podem desenvolver anticorpos (proteínas que são produzidas em resposta ao Omnitrope). No entanto, estes anticorpos não têm efeitos na eficácia de ação do Omnitrope. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Omnitrope, consulte o Folheto Informativo.

O Omnitrope está contraindicado em doentes com um tumor ativo ou doentes com doença aguda potencialmente fatal. O Omnitrope não deve ser utilizado para promover o crescimento em crianças

com epífises fechadas (quando o crescimento dos ossos está completo). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Omnitrope?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Omnitrope apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Genotropin. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Genotropin, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Omnitrope.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Omnitrope?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Omnitrope.

Outras informações sobre o Omnitrope

Em 12 de abril de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Omnitrope.

O EPAR completo relativo ao Omnitrope pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Omnitrope, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2018.