



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Somatropina Biopartners

somatropina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Somatropina Biopartners. 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 Somatropina Biopartners.

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

O que é o Somatropina Biopartners e para que é utilizado?

O Somatropina Biopartners é um medicamento que contém a hormona do crescimento humana (também conhecida por somatropina). É utilizado para tratar crianças com idades compreendidas entre os 2 e 18 anos que não estejam a crescer normalmente devido a uma insuficiência da hormona do crescimento. É igualmente utilizado nos adultos com deficiência de hormona do crescimento que já tinham uma deficiência de hormona do crescimento quando eram crianças ou que a desenvolveram na idade adulta.

Como se utiliza o Somatropina Biopartners?

O tratamento com o Somatropina Biopartners deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento de doentes com deficiência de hormona do crescimento. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Somatropina Biopartners está disponível como pó e solvente que se reconstituem numa suspensão injetável. O Somatropina Biopartners é injetado por via subcutânea uma vez por semana. O doente ou o prestador de cuidados pode injetar ele mesmo o Somatropina Biopartners, depois de receber formação por um médico ou enfermeiro. Nas crianças, a dose recomendada é 0,5 mg por quilograma de peso corporal, injetada uma vez por semana. Nos adultos, a dose recomendada é 2 mg injetados uma vez por semana, exceto em doentes do sexo feminino que também estejam a tomar estrogénio oral, as



quais devem receber 3 mg uma vez por semana. Pode ser necessário ajustar a dose, dependendo da resposta do doente ao tratamento e dos efeitos secundários observados. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Somatropina Biopartners?

A hormona do crescimento é uma substância segregada pela glândula pituitária (uma glândula situada na base do cérebro). Promove o crescimento durante a infância e adolescência, afetando também a forma como o organismo utiliza as proteínas, a gordura e os hidratos de carbono. A substância ativa do Somatropina Biopartners, a somatropina, é idêntica à hormona do crescimento humana. É produzida por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: a hormona é criada por células de levedura nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de a produzir. O Somatropina Biopartners substitui a hormona natural.

Quais os benefícios demonstrados pelo Somatropina Biopartners durante os estudos?

O Somatropina Biopartners foi analisado num estudo principal que incluiu 180 crianças com deficiência de hormona do crescimento. O estudo comparou o Somatropina Biopartners administrado uma vez por semana com outro medicamento contendo somatropina, chamado Genotropin, administrado uma vez por dia. O principal parâmetro de eficácia foi o aumento da altura dos doentes após um ano de tratamento. O estudo demonstrou que o Somatropina Biopartners foi tão eficaz quanto o Genotropin na promoção do crescimento: as crianças que receberam o Somatropina Biopartners cresceram cerca de 11,7 cm num ano, em comparação com 12,0 cm nas crianças que receberam o Genotropin.

O Somatropina Biopartners foi igualmente analisado num estudo principal que incluiu 151 adultos com deficiência de hormona do crescimento. Este estudo comparou o Somatropina Biopartners com um placebo (tratamento simulado) e mediu a diminuição da gordura corporal (que é normalmente elevada nos adultos com deficiência de hormona do crescimento) após 6 meses de tratamento. Os adultos tratados com o Somatropina Biopartners apresentaram uma redução média da gordura corporal de 1 kg, ao passo que a gordura corporal nos adultos tratados com placebo aumentou 0,5 kg.

Quais são os riscos associados ao Somatropina Biopartners?

Nas crianças, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Somatropina Biopartners (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são inchaço no local de injeção e desenvolvimento de anticorpos (proteínas produzidas em resposta ao Somatropina Biopartners). Contudo, esses anticorpos não parecem ter efeito no modo de funcionamento do medicamento. Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são inchaço, hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue) ligeira e cefaleias. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Somatropina Biopartners, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Somatropina Biopartners está contraindicado em doentes com tumor ativo ou uma doença aguda potencialmente fatal. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Somatropina Biopartners?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Somatropina Biopartners são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité concluiu que o Somatropina Biopartners é tão eficaz nas crianças que não apresentam um crescimento normal quanto outros tratamentos contendo somatropina administrados diariamente.

Nos adultos com deficiência de hormona do crescimento, o Somatropina Biopartners tem um efeito modesto na diminuição da gordura corporal. Relativamente à sua segurança, os efeitos secundários comunicados com o Somatropina Biopartners foram semelhantes aos de outros medicamentos com somatropina de administração diária, com a exceção de um aumento das reações no local da injeção nas crianças, o qual deve ser contrabalançado com a conveniência de injeções semanais.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Somatropina Biopartners?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Somatropina Biopartners. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Somatropina Biopartners, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Somatropina Biopartners vai fornecer dados adicionais de longo prazo sobre a eficácia e segurança do medicamento.

Outras informações sobre o Somatropina Biopartners

Em 05.08.2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Somatropina Biopartners.

O EPAR completo sobre o Somatropina Biopartners pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Somatropina Biopartners, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.