

EMA/118532/2018
EMA/H/C/00607

Rezumat EPAR destinat publicului

Omnitrope

somatropină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Omnitrope. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Omnitrope.

Pentru informații practice privind utilizarea Omnitrope, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Omnitrope și pentru ce se utilizează?

Omnitrope este un medicament utilizat pentru tratarea copiilor și a adolescenților care:

- nu cresc normal deoarece nu au suficient hormon de creștere;
- sunt scunzi deoarece suferă de o boală cronică de rinichi sau au o dereglare genetică numită sindrom Turner;
- sunt scunzi și s-au născut mici pentru vârsta gestațională și nu au recuperat până la vârsta de 4 ani sau mai târziu;
- au o afecțiune genetică numită sindrom Prader-Willi. Omnitrope se administrează pentru a îmbunătăți creșterea și compoziția corporală (reducând grăsimea și mărin d masa musculară). Diagnosticul trebuie confirmat prin teste genetice.

Omnitrope se utilizează și ca terapie de înlocuire la pacienții adulți cu deficit pronunțat de hormon de creștere. Deficitul poate să fi apărut la maturitate sau în copilărie și trebuie confirmat prin teste înainte de tratament.

Omnitrope conține substanța activă somatropină și este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Omnitrope este foarte similar cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este

deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Omnitrope este Genotropin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Omnitrope?

Omnitrope se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea pacienților cu tulburări de creștere.

Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se prepară o soluție injectabilă sau sub formă de soluție gata preparată într-un cartuș. Se administrează ca injecție subcutanată (sub piele) o dată pe zi. Injecția cu Omnitrope poate fi efectuată chiar de pacient sau de persoana care îl îngrijește, după ce a primit instruire din partea unui medic sau a unei asistente. Cartușele cu Omnitrope trebuie utilizate doar cu dispozitivul special de injectare Omnitrope. Medicul calculează doza individual pentru fiecare pacient, în funcție de greutatea corporală și de afecțiunea tratată. În timp poate deveni necesară ajustarea dozei, în funcție de modificarea greutății corporale și de răspunsul la tratament.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Omnitrope?

Hormonul de creștere este o substanță secretată de glanda hipofiză (o glandă aflată la baza creierului). Este important pentru creștere în copilărie și adolescență și, de asemenea, influențează modul în care organismul prelucrează proteinele, grăsimile și carbohidrații. Substanța activă din Omnitrope, somatropina, este identică cu hormonul de creștere uman pe care îl suplinește. Somatropina este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: hormonul este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) prin care pot produce somatropină.

Ce beneficii a prezentat Omnitrope pe parcursul studiilor?

Omnitrope a fost studiat pentru a se demonstra că este comparabil cu medicamentul de referință, Genotropin. Omnitrope a fost comparat cu Genotropin la 89 de copii cu deficit de hormon de creștere care nu mai fuseseră tratați înainte. Rezultatele au demonstrat că, după 9 luni de tratament, Omnitrope era la fel de eficace ca Genotropin la îmbunătățirea creșterii. Copiii care au primit Omnitrope și Genotropin au crescut într-un ritm similar, cu aproximativ 10,7 cm pe an.

Care sunt riscurile asociate cu Omnitrope?

La adulți sunt frecvente (pot afecta între 1 și 10 pacienți din 100) reacții adverse asociate cu retenția de lichide, precum edem periferic (umflături, în special la nivelul gleznelor și al labei piciorului), parestezie (amorțeală sau furnicături), dureri articulare și musculare, precum și rigiditate a membrelor. Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente la copii și adolescenți (pot afecta între 1 și 10 pacienți din 1 000). La fel ca în cazul tuturor medicamentelor proteice, unii pacienți pot produce anticorpi (proteine produse ca răspuns la Omnitrope). Acești anticorpi nu afectează însă eficacitatea Omnitrope. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Omnitrope, citiți prospectul.

Omnitrope este contraindicat dacă pacientul are o tumoră activă sau o boală acută care îi pune viața în pericol. De asemenea, medicamentul este contraindicat pentru stimularea creșterii la copiii și adolescenții cu epifize închise (când oasele lungi s-au oprit din creștere). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Omnitrope?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Omnitrope are o calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu cele ale Genotropin. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Genotropin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Omnitrope.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Omnitrope?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Omnitrope, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Omnitrope

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Omnitrope, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 aprilie 2006.

EPAR-ul complet pentru Omnitrope este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Omnitrope, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2018.