



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Somatropin Biopartners

somatropină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners.

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

Ce este Somatropin Biopartners și pentru ce se utilizează?

Somatropin Biopartners este un medicament care conține hormonul de creștere uman (numit și somatropină). Medicamentul se utilizează pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani care prezintă tulburări de creștere normală din cauza faptului că nu au cantități suficiente de hormon de creștere. Acesta se utilizează și la adulții cărora le lipsește hormonul de creștere sau care fie au prezentat un deficit de hormon de creștere când erau copii sau adolescenți, fie au dezvoltat acest deficit ulterior, la maturitate.

Cum se utilizează Somatropin Biopartners?

Tratamentul cu Somatropin Biopartners trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul pacienților cu deficit de hormon de creștere. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Somatropin Biopartners este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o suspensie injectabilă. Somatropin Biopartners se injectează sub piele o dată pe săptămână. Pacientul sau persoana care îl îngrijește poate injecta singur(ă) Somatropin Biopartners, după ce a fost instruit(ă) de un medic sau de o asistentă. La copii și adolescenți, doza recomandată este de 0,5 mg pe kilogram greutate corporală, injectată o dată pe săptămână. La adulți, doza recomandată este de 2 mg injectată o dată pe săptămână, cu excepția pacienților femei care iau și estrogen pe cale orală și cărora trebuie



să li se administreze 3 mg o dată pe săptămână. În funcție de răspunsul pacientului la tratament și de efectele secundare pe care le prezintă pacienții, poate fi necesară ajustarea dozei. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Somatropin Biopartners?

Hormonul de creștere este o substanță secretată de glanda pituitară (o glandă situată la baza creierului). Acesta favorizează creșterea în timpul copilăriei și adolescenței și afectează, de asemenea, modul în care organismul asimilează proteinele, lipidele și carbohidrații. Substanța activă din Somatropin Biopartners, somatropina, este identică cu hormonul de creștere uman. Aceasta este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”; hormonul este produs de levuri (drojdii) în care a fost introdusă o genă (ADN), care le face capabile să îl producă. Somatropin Biopartners înlocuiește hormonul natural.

Ce beneficii a prezentat Somatropin Biopartners pe parcursul studiilor?

Somatropin Biopartners a fost studiat într-un studiu principal care a implicat 180 de copii și adolescenți cărora le lipsea hormonul de creștere. Studiul a comparat Somatropin Biopartners administrat o dată pe săptămână cu un alt medicament care conține somatropină, numit Genotropin, administrat o dată pe zi. Principalul indicator al eficacității a fost creșterea în înălțime a pacienților după un an de tratament. Studiul a arătat că Somatropin Biopartners a fost la fel de eficace ca Genotropin în favorizarea creșterii: copiii și adolescenții cărora li s-a administrat Somatropin Biopartners au crescut cu aproximativ 11,7 cm într-un an, în comparație cu 12,0 cm la copiii și adolescenții cărora li s-a administrat Genotropin.

Somatropin Biopartners a fost studiat, de asemenea, într-un studiu principal care a implicat 151 de adulți cu deficit de hormon de creștere. Studiul a comparat Somatropin Biopartners cu placebo (un preparat inactiv) și a măsurat reducerea grăsimii corporale (care, în mod normal, este mare la adulții cu deficit al hormonului de creștere) după 6 luni de tratament. Adulții tratați cu Somatropin Biopartners au prezentat o reducere medie a grăsimii corporale de 1 kg, în timp ce grăsimea corporală la pacienții tratați cu placebo a crescut cu 0,5 kg.

Care sunt riscurile asociate cu Somatropin Biopartners?

La copii și adolescenți, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Somatropin Biopartners (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt umflarea locului injectării și producerea de anticorpi (proteine produse ca răspuns la Somatropin Biopartners). Totuși, nu s-a observat ca acești anticorpi să aibă un efect asupra modului de acțiune al medicamentului. La adulți, cele mai frecvente efecte secundare (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt umflare, hiperglicemie ușoară (creșterea nivelului sanguin al glucozei) și dureri de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Somatropin Biopartners, consultați prospectul.

Somatropin Biopartners nu trebuie utilizat la pacienți cu o tumoră activă sau o boală acută cu potențial letal. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Somatropin Biopartners?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Somatropin Biopartners sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a concluzionat că Somatropin Biopartners este la fel de eficace ca și celelalte tratamente care conțin somatropină administrate zilnic la copiii și adolescenții care nu reușesc să crească normal. La adulții cărora le lipsește hormonul de creștere, Somatropin Biopartners are un efect modest în

reducerea grăsimii corporale. În ceea ce privește eficacitatea sa, efectele secundare raportate în asociere cu Somatropin Biopartners au fost similare cu cele ale altor medicamente care conțin somatropină cu administrare zilnică, cu excepția creșterii reacțiilor la locul injectării la copii și adolescenți, care trebuie raportată la avantajul injectiilor săptămânale.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Somatropin Biopartners?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Somatropin Biopartners să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Somatropin Biopartners au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Somatropin Biopartners va furniza date suplimentare pe termen lung privind eficacitatea și siguranța medicamentului.

Alte informații despre Somatropin Biopartners

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Somatropin Biopartners, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 05.08.2013.

EPAR-ul complet pentru Somatropin Biopartners 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 Somatropin Biopartners, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.