



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118533/2018  
EMA/H/C/00607

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Omnitrope

## somatropín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Omnitrope. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Omnitrope.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Omnitrope, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Omnitrope a na čo sa používa?

Liek Omnitrope sa používa na liečbu detí, ktoré:

- nerastú normálne, pretože nemajú dostatok rastového hormónu,
- sú nízke, pretože majú dlhodobé ochorenie obličiek alebo genetickú poruchu nazývanú Turnerov syndróm,
- sú nízke a narodili sa malé vzhľadom na svoj gestačný vek a nedobiehajú v raste vrstovníkov do štyroch rokov a neskôr,
- majú genetický stav nazývaný Praderovej-Williho syndróm. Liek Omnitrope sa podáva na zlepšenie rastu a stavby tela (znížením tukov a zvýšením svalovej hmoty). Diagnóza musí byť potvrdená genetickými testami.

Liek Omnitrope sa používa aj ako náhradná terapia u dospelých s výrazným nedostatkom rastového hormónu. Tento nedostatok sa môže začať v dospelosti alebo v detstve a pred liečbou sa musí potvrdiť testovaním.

Liek Omnitrope obsahuje účinnú látku somatropín a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Omnitrope sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ



povolený. Referenčným liekom pre liek Omnitrope je liek Genotropin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

## **Ako sa liek Omnitrope používa?**

Výdaj lieku Omnitrope je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s poruchami rastu.

Liek je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok, alebo vo forme roztoku v náplni pripravenej na použitie. Liek sa podáva injekčne pod kožu raz denne. Po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou môže liek Omnitrope vpichovať pacient alebo jeho opatrovateľ. Náplne s liekom Omnitrope sa majú používať iba so špeciálnym injekčným zariadením pre tento liek. Lekár vypočíta dávku individuálne pre každého pacienta na základe telesnej hmotnosti a liečeného stavu. Táto dávka sa postupom času môže upravovať v závislosti od zmeny telesnej hmotnosti a odpovede na liečbu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Omnitrope účinkuje?**

Rastový hormón sa uvoľňuje v hypofýze (žľaze, ktorá sa nachádza v spodnej časti mozgu). Je dôležitý pre rast počas detstva a dospievania a ovplyvňuje tiež spôsob, akým telo využíva bielkoviny, tuky a sacharidy. Účinná látka lieku Omnitrope, somatropín, je totožná s ľudským rastovým hormónom, ktorý liek nahrádza. Somatropín sa vyrába metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: hormón vyrábajú baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať somatropín.

## **Aké prínosy lieku Omnitrope boli preukázané v štúdiách?**

Liek Omnitrope sa skúmal s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom Genotropin. Liek Omnitrope sa porovnával s liekom Genotropin u 89 detí s nedostatkom rastového hormónu, ktoré predtým neboli liečené. Na základe výsledkov sa preukázalo, že po liečbe trvajúcej deväť mesiacov bol liek Omnitrope pri zlepšení rastu taký účinný ako liek Genotropin. Deti, ktoré dostávali liek Omnitrope a liek Genotropin, rástli podobnou rýchlosťou, asi 10,7 cm za rok.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Omnitrope?**

U dospelých sú časté vedľajšie účinky súvisiace so zadržiavaním tekutín, ako je periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel), parestézia (necitlivosť alebo mravčenie), bolesť kĺbov a svalov a stuhnutosť končatín (môžu postihnúť 1 až 10 pacientov zo 100). Tieto vedľajšie účinky sú menej časté u detí (môžu postihnúť 1 až 10 pacientov z 1 000). Ako v prípade všetkých bielkovinových liekov u niektorých pacientov sa môžu vyvinúť protilátky (bielkoviny, ktoré sa tvoria ako odpoveď na liek Omnitrope). Tieto protilátky však nemajú vplyv na účinok lieku Omnitrope. Zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Omnitrope sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Omnitrope sa nesmie používať v prípade, že pacient má aktívny nádor alebo akútne život ohrozujúce ochorenie. Liek sa takisto nesmie používať na podporu rastu u detí s uzavretými epifýzami (ak veľké kosti už prestali rásť). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Omnitrope povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Omnitrope preukázala porovnateľná kvalita, bezpečnosť a účinnosť s liekom Genotropin. Agentúra preto dospela k názoru, že tak, ako v prípade lieku Genotropin, prínosy prevyšujú identifikované riziko a odporučila vydať povolenie na uvedenie lieku Omnitrope na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Omnitrope?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Omnitrope boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Omnitrope**

Dňa 12. apríla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Omnitrope na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Omnitrope sa nachádza na webovej stránke agentúry: [website  
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Omnitrope, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2018