



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Somatropin Biopartners

somatropín

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

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Somatropin Biopartners, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Somatropin Biopartners a na čo sa používa?

Somatropin Biopartners je liek, ktorý obsahuje ľudský rastový hormón (známy tiež ako somatropín). Používa sa na liečbu detí vo veku od 2 do 18 rokov, ktoré normálne nerastú, pretože majú nedostatok rastového hormónu. Liek sa používa aj u dospelých s nedostatkom rastového hormónu, ktorí mohli mať deficienciu rastového hormónu v detstve alebo sa deficiencia u nich rozvinula neskôr v dospelosti.

Ako sa liek Somatropin Biopartners užíva?

Liečbu liekom Somatropin Biopartners má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou pacientov s deficienciou rastového hormónu, ktorý má na túto liečbu tiež dohliadať. Liek je len na lekárske predpis.

Liek Somatropin Biopartners je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia. Liek Somatropin Biopartners sa podáva injekčne pod kožu raz za týždeň. Injekciu lieku Somatropin Biopartners si môže podávať pacient sám alebo mu ju môže podávať jeho opatrovateľ po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou. Pre deti je odporúčaná dávka 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná injekčne raz za týždeň. Pre dospelých je odporúčaná dávka 2 mg podaná injekčne raz za týždeň s výnimkou pacientok, ktoré užívajú aj perorálny estrogén, ktorí majú dostávať dávku 3 mg raz za týždeň. Dávka sa možno bude musieť upraviť v závislosti od reakcie pacienta na



liečbu a od vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytnú u pacienta. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Somatropin Biopartners účinkuje?

Rastový hormón je látka, ktorú vylučuje hypofýza (žľaza, ktorá sa nachádza v spodnej časti mozgu). Rastový hormón podporuje rast počas detstva a dospievania a ovplyvňuje tiež spôsob, akým telo využíva bielkoviny, tuky a uhľohydráty. Účinná látka v lieku Somatropin Biopartners, somatropín, je identická s ľudským rastovým hormónom. Somatropín sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: tento hormón vyrábajú kvasinky, do ktorých bol vložený gén (DNA), v dôsledku čoho sú schopné vytvárať tento hormón. Liek Somatropin Biopartners nahrádza prirodzený hormón.

Aké prínosy lieku Somatropin Biopartners boli preukázané v štúdiách?

Liek Somatropin Biopartners sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 180 detí s nedostatkom rastového hormónu. V tejto štúdii sa porovnával liek Somatropin Biopartners podávaný raz za týždeň s iným liekom obsahujúcim somatropín, ktorý sa nazýva Genotropin a podáva sa raz denne. Hlavným meradlom účinnosti bol nárast výšky pacientov po jednom roku liečby. Táto štúdia preukázala, že liek Somatropin Biopartners je pri podpore rastu rovnako účinný ako liek Genotropin: deti užívajúce liek Somatropin Biopartners narástali za jeden rok asi o 11,7 cm v porovnaní s 12,0 cm v prípade detí užívajúcich liek Genotropin.

Liek Somatropin Biopartners sa skúmal tiež v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 151 dospelých s deficienciou rastového hormónu. V tejto štúdii sa porovnával liek Somatropin Biopartners s placebom (zdanlivým liekom) a meralo zníženie telesného tuku (ktorý je za normálnych okolností vysoký u dospelých s deficienciou rastového hormónu) po 6 mesiacoch liečby. Dospelí liečení liekom Somatropin Biopartners mali priemerné zníženie telesného tuku o 1 kg, zatiaľ čo pacienti liečení placebom mali zvýšenie telesného tuku o 0,5 kg.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Somatropin Biopartners?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Somatropin Biopartners u detí (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú opuch v mieste podania injekcie a vytváranie protilátok (bielkoviny, ktoré sa vytvárajú ako reakcia na liek Somatropin Biopartners). Zdá sa však, že tieto protilátky nemajú vplyv na spôsob, akým tento liek účinkuje. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú opuch, mierna hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Somatropin Biopartners sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Somatropin Biopartners sa nesmie používať u pacientov s aktívnym tumorom alebo s akútnym ochorením ohrozujúcim život. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Somatropin Biopartners povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Somatropin Biopartners sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor dospel k záveru, že liek Somatropin Biopartners je u detí, ktoré normálne nerastú, rovnako účinný ako iné lieky obsahujúce somatropín podávaný denne. U dospelých, ktorí majú nedostatok rastového hormónu, má liek Somatropin Biopartners mierny účinok na zníženie telesného tuku. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Somatropin Biopartners boli podobné ako

pri používaní iných liekov obsahujúcich somatropín podávaných denne okrem zvýšeného počtu reakcií v mieste podania injekcie u detí, čo by malo byť vyvážené výhodou, ktorú predstavuje podávanie injekcií raz za týždeň.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Somatropin Biopartners ?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Somatropin Biopartners bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Somatropin Biopartners vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Somatropin Biopartners na trh, poskytne ďalšie dlhodobé údaje o účinnosti a bezpečnosti tohto lieku.

Ďalšie informácie o lieku Somatropin Biopartners

Dňa 05.08.2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Somatropin Biopartners na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Somatropin Biopartners sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Somatropin Biopartners, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013.