EMA/118534/2018
EMEA/H/C/00607

Povzetek EPAR za javnost

Omnitrope

somatropin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Omnitrope. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Omnitrope naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Omnitrope in za kaj se uporablja?

Zdravilo Omnitrope se uporablja za zdravljenje otrok, ki:

- ne rastejo normalno, ker nimajo dovolj rastnega hormona;
- so premajhne rasti, ker imajo dolgotrajno bolezen ledvic ali genetsko motnjo, imenovano Turnerjev sindrom;
- so premajhne rasti in so se rodili majhni za svojo gestacijsko starost ter do starosti 4 let ali več niso nadomestili zaostanka;
- imajo genetsko bolezen, imenovano Prader-Willijev sindrom. Zdravilo Omnitrope se daje za izboljšanje rasti in sestave telesa (z zmanjšanjem maščobe in izboljšanjem mišične mase). Diagnoza mora biti potrjena z genetskim testiranjem.

Zdravilo Omnitrope se uporablja tudi kot nadomestno zdravljenje pri odraslih bolnikih z izrazitim pomanjkanjem rastnega hormona. Pomanjkanje se lahko začne v odrasli dobi ali v otroštvu in ga je pred zdravljenjem treba potrditi s testiranjem.

Zdravilo Omnitrope vsebuje zdravilno učinkovino somatropin in je „podobno biološko zdravilo". To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu"), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Omnitrope je zdravilo Genotropin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte tukaj.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kako se zdravilo Omnitrope uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Omnitrope je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z motnjami rasti.

Zdravilo je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje ali v obliki pripravljene raztopine v vložku. Injicira se pod kožo enkrat dnevno. Bolnik ali negovalec lahko zdravilo Omnitrope injicirata sama, potem ko sta ju za to usposobila zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo Omnitrope v obliki vložkov se lahko uporablja samo s posebno pripravo za injiciranje zdravila Omnitrope. Zdravnik izračuna odmerek za vsakega bolnika posebej glede na njegovo telesno maso in bolezen, zaradi katere se zdravi. Morda bo treba sčasoma prilagoditi odmerek, odvisno od spremembe telesne mase in odziva na zdravljenje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Omnitrope deluje?

Rastni hormon izloča hipofiza (žleza v možganskem dnu). Pomemben je za rast v otroštvu in adolescenci, vpliva pa tudi na presnovo beljakovin, maščob in ogljikovih hidratov v telesu. Zdravilna učinkovina v zdravilu Omnitrope, somatropin, je enaka človeškemu rastnemu hormonu, ki ga nadomešča. Proizvaja se z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri hormon tvorijo bakterije, ki so prejele gen (DNK), kar jim omogoča tvorjenje somatropina.

Kakšne koristi je zdravilo Omnitrope izkazalo v študijah?

Zdravilo Omnitrope so proučevali, da bi dokazali, ali je primerljivo z referenčnim zdravilom Genotropin. Zdravilo Omnitrope so primerjali z zdravilom Genotropin pri 89 otrocih s pomanjkanjem rastnega hormona, ki predhodno še niso bili zdravljeni. Rezultati so pokazali, da je bilo po 9-mesečnem zdravljenju zdravilo Omnitrope enako učinkovito kot zdravilo Genotropin pri izboljšanju rasti. Otroci, ki so prejemali zdravilo Omnitrope ali Genotropin, so zrasli podobno hitro za približno 10,7 cm na leto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Omnitrope?

Pri odraslih so neželeni učinki, ki so povezani z zastajanjem tekočine v telesu in se kažejo kot periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in nog), parestezija (odrevenelost ali mravljinčenje), bolečine v sklepih in mišicah ter okorelost okončin, pogosti (lahko se pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 100). Ti neželeni učinki so pri otrocih občasni (lahko se pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 1 000). Kot pri vseh zdravilih, ki vsebujejo beljakovine, se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo protitelesa (beljakovine, ki se tvorijo kot odziv na zdravilo Omnitrope). Vendar pa ta ne vplivajo na to, kako dobro deluje zdravilo Omnitrope. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Omnitrope, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Omnitrope se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo aktiven tumor ali akutno smrtno nevarno bolezen. Prav tako se ne sme uporabljati za pospeševanje rasti otrok z zaprtimi epifizami (ko so velike kosti prenehale rasti). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Omnitrope odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Omnitrope po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Genotropin. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Genotropin odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se za zdravilo Omnitrope izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Omnitrope?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Omnitrope upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Omnitrope

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Omnitrope, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. aprila 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Omnitrope je na voljo na spletni strani agencije: website ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Omnitrope preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2018.