

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

Povzetek EPAR za javnost

Somatropin Biopartners

somatropin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Somatropin Biopartners in za kaj se uporablja?

Somatropin Biopartners je zdravilo, ki vsebuje človeški rastni hormon (znan tudi kot somatropin). Uporablja se za zdravljenje otrok, starih od 2 do 18 let, ki zaradi pomanjkanja ravnega hormona ne rastejo ustrezno. Uporablja se tudi pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona, ki se je pojavilo v otroštvu ali pozneje v odrasli dobi.

Kako se zdravilo Somatropin Biopartners uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Somatropin Biopartners lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Somatropin Biopartners je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Zdravilo Somatropin Biopartners se injicira pod kožo enkrat na teden. Bolnik ali njegov negovalec lahko zdravilo Somatropin Biopartners injicira sam, potem ko ga o tem pouči zdravnik ali medicinska sestra. Pri otrocih je priporočen odmerek 0,5 mg na kilogram telesne mase, ki se injicira enkrat na teden. Pri odraslih je priporočen odmerek 2 mg, ki se injicira enkrat na teden, razen pri ženskih bolnicah, ki sočasno jemljejo peroralni estrogen in morajo prejeti 3 mg enkrat na teden. Odmerek bo morda treba prilagoditi glede na bolnikov odziv na zdravljenje in pojavljajoče se neželene učinke. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Somatropin Biopartners deluje?

Rastni hormon je snov, ki jo izloča hipofiza (žleza, ki se nahaja na možganskem dnu). Žleza spodbuja rast v otroštvu in mladostništvu ter vpliva na način, kako telo presnavlja beljakovine, maščobe in ogljikove hidrate. Zdravilna učinkovina v zdravilu Somatropin Biopartners, somatropin, je identična človeškemu rastnemu hormonu. Proizvaja se z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri hormon izdelajo celice kvasovk, v katere so vstavili gen (DNK), s pomočjo katerega ga celice lahko tvorijo. Zdravilo Somatropin Biopartners nadomesti naravni hormon.

Kakšne koristi je zdravilo Somatropin Biopartners izkazalo v študijah?

Zdravilo Somatropin Biopartners so preučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 180 otrok s pomanjkanjem ravnega hormona. V študiji so primerjali zdravilo Somatropin Biopartners, dano enkrat na teden, z drugim zdravilom, ki vsebuje somatropin in se imenuje Genotropin, danim enkrat na dan. Glavno merilo učinkovitosti je bilo povečanje telesne višine bolnikov po enem letu zdravljenja. Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Somatropin Biopartners pri spodbujanju rasti enako učinkovito kot Genotropin: otroci, ki so prejeli zdravilo Somatropin Biopartners, so v enem letu zrastle za približno 11,7 cm, otroci, ki so prejeli zdravilo Genotropin, pa za 12,0 cm.

Zdravilo Somatropin Biopartners so preučevali tudi v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 151 odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona. V študiji so zdravilo Somatropin Biopartners primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in merili zmanjšanje telesne maščobe (ki je običajno visoka pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona) po 6 mesecih zdravljenja. Pri odraslih, ki so prejeli zdravilo Somatropin Biopartners, so zabeležili povprečno zmanjšanje telesne maščobe za 1 kg, medtem ko so pri odraslih, ki so prejeli placebo, zabeležili povečanje za 0,5 kg.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Somatropin Biopartners?

Pri otrocih so najpogostejši neželeni učinki zdravila Somatropin Biopartners (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) oteklina na mestu injiciranja in razvoj protiteles (beljakovin, ki se tvorijo kot odziv na zdravilo Somatropin Biopartners). Vendar se zdi, da ta protitelesa ne vplivajo na način delovanja zdravila. Pri odraslih so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) otekanje, blaga hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Somatropin Biopartners, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Somatropin Biopartners se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnim tumorjem ali z akutno življenjsko nevarno boleznijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Somatropin Biopartners odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) agencije je zaključil, da so koristi zdravila Somatropin Biopartners večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je zaključil, da je zdravilo Somatropin Biopartners pri otrocih, ki ne rastejo ustrezno, enako učinkovito kot druga zdravila, ki vsebujejo somatropin in se dajejo dnevno. Pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona ima zdravilo Somatropin Biopartners zmeren učinek na zmanjšanje telesne maščobe. V zvezi z njegovo varnostjo so bili neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Somatropin Biopartners, podobni učinkom drugih zdravil, ki vsebujejo somatropin in se dajejo dnevno, razen povečanih reakcij na mestu injiciranja pri otrocih, kar je treba odtehtati s priročnostjo tedenskega injiciranja.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Somatropin Biopartners?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Somatropin Biopartners je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Somatropin Biopartners vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Somatropin Biopartners, zagotovila nadaljnje dolgoročne podatke o učinkovitosti in varnosti zdravila.

Druge informacije o zdravilu Somatropin Biopartners

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Somatropin Biopartners, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 05.08.2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Somatropin Biopartners je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Somatropin Biopartners preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.