



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118535/2018
EMA/H/C/00607

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Omnitrope

somatropin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Omnitrope. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Omnitrope ska användas.

Praktisk information om hur Omnitrope ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Omnitrope och vad används det för?

Omnitrope är ett läkemedel som används för att behandla barn som

- inte växer normalt eftersom de inte har tillräckligt med tillväxthormon,
- är kortvuxna på grund av långvarig njursjukdom eller för att de har ett medfött tillstånd som kallas Turners syndrom,
- är kortvuxna och små vid födseln i förhållande till fostertidens längd och ännu inte har vuxit ikapp när de är minst 4 år gamla,
- har ett medfött tillstånd som kallas Prader-Willis syndrom. Omnitrope ges för att förbättra barnens tillväxt och kroppssammansättning (genom att reducera fett och öka muskelmassan). Diagnosen måste bekräftas genom genetiska tester.

Omnitrope ges också som ersättningsbehandling till vuxna patienter med uttalad brist på tillväxthormon. Bristen kan ha startat i vuxen ålder eller barndomen, och måste bekräftas genom tester före behandling.

Omnitrope innehåller den aktiva substansen somatropin och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Omnitrope är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Omnitrope är Genotropin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).



Hur används Omnitrope?

Omnitrope är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med tillväxtstörningar.

Läkemedlet finns som pulver och vätska som blandas samman till en injektionslösning, eller som färdigblandad lösning i en ampull. Det ges genom injektion under huden en gång om dagen. Patienten eller vårdaren kan injicera Omnitrope efter att ha lärt sig detta av en läkare eller sjuksköterska. Omnitrope-ampullerna ska endast användas tillsammans med det särskilda injektionshjälpmedlet för Omnitrope. Läkaren beräknar dosen för varje enskild patient enligt patientens kroppsvikt och det tillstånd som patienten behandlas för. Dosen kan behöva justeras om kroppsvikten eller svaret på behandlingen förändras.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Omnitrope?

Tillväxthormon utsöndras av hypofysen (en körtel i hjärnans nedre del). Det är viktigt för tillväxten under barn- och ungdomsåren, och det påverkar även hur kroppen tar hand om protein, fett och kolhydrat. Den aktiva substansen i Omnitrope, somatropin, är identisk med humant tillväxthormon, som den ersätter. Somatropin produceras med hjälp av en metod som kallas rekombinant DNA-teknik: hormonet framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) som gör att de kan bilda somatropin.

Vilken nytta med Omnitrope har visats i studierna?

Omnitrope har undersökts för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Genotropin. Omnitrope jämfördes med Genotropin hos 89 barn med brist på tillväxthormon som inte hade fått behandling tidigare. Resultaten visade att Omnitrope efter nio månaders behandling var lika effektivt som Genotropin när det gäller att förbättra tillväxten. Barn som fick Omnitrope och Genotropin växte i samma takt med ungefär 10,7 cm per år.

Vilka är riskerna med Omnitrope?

Hos vuxna är biverkningarna relaterade till vätskeretention, såsom perifert ödem (svullnad, särskilt i vristerna och fötter), parestesier (domningar eller stickningar), led- och muskelsmärta och stelhet i leder vanliga (kan uppträda hos mellan 1 och 10 patienter av 100). Dessa biverkningar är mindre vanliga hos barn (kan uppträda hos mellan 1 och 10 patienter av 1 000). Vissa patienter kan utveckla antikroppar (proteiner som bildas som en reaktion på Omnitrope), något som är fallet med alla proteinläkemedel. Dessa antikroppar har dock ingen effekt på hur väl Omnitrope verkar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Omnitrope finns i bipacksedeln.

Omnitrope får inte ges om patienten har en aktiv tumör eller en akut livshotande sjukdom. Det får heller inte användas för att främja tillväxten hos barn med slutna epifyser (när de stora skelettbenen har slutat växa). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Omnitrope?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Omnitrope i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Genotropin. EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Genotropin, och rekommenderade att Omnitrope skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Omnitrope?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Omnitrope har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Omnitrope

Den 12 april 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Omnitrope som gäller i hela EU.

EPAR för Omnitrope finns i sin helhet på EMA:s webbplats [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Omnitrope finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2018.