

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Somatropin Biopartners

somatropin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Somatropin Biopartners. 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 Somatropin Biopartners ska användas.

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

Vad är Somatropin Biopartners och vad används det för?

Somatropin Biopartners är ett läkemedel som innehåller humant tillväxthormon (även kallat somatropin). Det används för att behandla barn i åldern 2 till 18 år som inte växer normalt på grund av brist på tillväxthormon. Det används också till vuxna med för lite tillväxthormon som antingen har haft brist på tillväxthormon som barn eller utvecklat det senare som vuxen.

Hur används Somatropin Biopartners?

Behandling med Somatropin Biopartners ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av dosering till och behandling av patienter med brist på tillväxthormon. Läkemedlet är receptbelagt.

Somatropin Biopartners finns som pulver och lösning som blandas till en suspension för injektion. Somatropin Biopartners ges som injektion under huden en gång i veckan. Patienten eller dennes vårdare kan själv injicera Somatropin Biopartners efter att ha fått instruktioner av läkare eller sjuksköterska. Rekommenderad dos till barn är 0,5 mg per kilo kroppsvikt, injicerat en gång i veckan. Rekommenderad dos till vuxna är 2 mg injicerat en gång i veckan. Kvinnliga patienter som även tar östrogentabletter ska dock behandlas med 3 mg en gång i veckan. Dosen kan behöva ändras beroende på hur patienten svarar på behandlingen och om patienten får några biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Somatropin Biopartners?

Tillväxthormon utsöndras från hypofysen (en körtel på hjärnans undersida). Hormonet styr tillväxten under barn- och ungdomsåren och påverkar också hur kroppen tar hand om protein, fett och kolhydrat. Den aktiva substansen i Somatropin Biopartners, somatropin, är identiskt med humant tillväxthormon. Det tillverkas genom en metod som kallas "rekombinant DNA-teknik". Man använder sig av jästceller som tillförs en gen (DNA) som gör att de kan tillverka hormonet. Somatropin Biopartners ersätter det naturliga hormonet.

Vilken nytta med Somatropin Biopartners har visats i studierna?

Somatropin Biopartners har studerats i en huvudstudie som omfattade 180 barn med brist på tillväxthormon. I studien jämfördes Somatropin Biopartners som gavs en gång i veckan med Genotropin, ett annat läkemedel som innehåller somatropin, som gavs en gång per dag. Det viktigaste måttet på effekt var patienternas längdtillväxt efter ett års behandling. Studien visade att Somatropin Biopartners var lika effektivt som Genotropin när det gällde att öka tillväxten: de barn som fick Somatropin Biopartners växte cirka 11,7 cm på ett år medan de som fick Genotropin växte 12,0 cm.

Somatropin Biopartners har också studerats i en huvudstudie som omfattade 151 vuxna med brist på tillväxthormon. I denna studie jämfördes Somatropin Biopartners med placebo (overksam behandling) och man mätte minskningen av mängden kroppsfett (som oftast är hög hos vuxna med brist på tillväxthormon) efter 6 månaders behandling. Vuxna som behandlades med Somatropin Biopartners minskade mängden kroppsfett med i genomsnitt 1 kg, medan de som behandlades med placebo minskade mängden kroppsfett med 0,5 kg.

Vilka är riskerna med Somatropin Biopartners?

Hos barn är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Somatropin Biopartners (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) svullnad på injektionsstället och utveckling av antikroppar (proteiner som produceras som en reaktion på Somatropin Biopartners). Dessa antikroppar tycks dock inte påverka hur läkemedlet verkar. Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) svullnad, lindrig hyperglykemi (høgt blodsockervärde) och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Somatropin Biopartners finns i bipacksedeln.

Somatropin Biopartners får inte ges till patienter med en aktiv tumör eller akut livshotande sjukdom. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Somatropin Biopartners?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Somatropin Biopartners är större än riskerna och rekommenderade att Somatropin Biopartners skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén bedömde att Somatropin Biopartners är lika effektivt för barn som inte växer normalt som andra somatropininnehållande läkemedel som ges dagligen. Hos vuxna med brist på tillväxthormon har Somatropin Biopartners en blygsam effekt när det gäller att minska mängden kroppsfett. När det gäller säkerheten var de biverkningar som rapporterades med Somatropin Biopartners jämförbara med dem som orsakas av andra somatropinläkemedel som ges dagligen, med undantag av ett större antal reaktioner på injektionsstället hos barn. Detta bör vägas mot enkelheten med injektion en gång i veckan.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Somatropin Biopartners?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Somatropin Biopartners används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Somatropin Biopartners. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Somatropin Biopartners kommer dessutom att lämna in ytterligare långtidsdata om läkemedlets effekt och säkerhet.

Mer information om Somatropin Biopartners

Den 05.08.2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Somatropin Biopartners som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Somatropin Biopartners finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2013.