



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118538/2018  
EMA/H/C/00607

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Omnitrope

## somatropinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Omnitrope. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Omnitrope používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Omnitrope, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Omnitrope a k čemu se používá?

Omnitrope je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí:

- které nerostou normálně v důsledku nedostatku růstového hormonu,
- které jsou malého vzrůstu, protože trpí dlouhodobým onemocněním ledvin nebo genetickou poruchou zvanou Turnerův syndrom,
- které jsou malého vzrůstu a které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku a které výškový rozdíl nevyrovnaly do věku 4 let ani později,
- s genetickou poruchou zvanou Prader-Williho syndrom. Přípravek Omnitrope se podává ke zlepšení růstu dětí a skladby jejich těla (snížením podílu tuku a zlepšením svalové hmoty). Diagnóza musí být potvrzena příslušnými genetickými testy.

Přípravek Omnitrope se rovněž používá jako substituční terapie u dospělých pacientů s výrazným nedostatkem růstového hormonu. Nedostatek mohl začít v dospělosti nebo v dětství a před léčbou musí být potvrzen testy.

Přípravek Omnitrope obsahuje léčivou látku somatropin a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Omnitrope je obdobou biologického léčivého přípravku



(označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Omnitrope je přípravek Genotropin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

## **Jak se přípravek Omnitrope používá?**

Výdej přípravku Omnitrope je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s poruchami růstu.

Tento přípravek je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku nebo ve formě roztoku v zásobní vložce připraveného k použití. Podává se injekčně pod kůži jednou denně. Po náležitém proškolení lékařem či zdravotní sestrou může injekce přípravku Omnitrope aplikovat i pacient či osoba, která o něj pečuje. Zásobní vložky přípravku Omnitrope by se měly používat spolu se speciálním injekčním zařízením Omnitrope. Lékař vypočítá pro každého pacienta dávku individuálně podle jeho tělesné hmotnosti a léčeného onemocnění. Časem může být zapotřebí tuto dávku upravit podle změny tělesné hmotnosti pacienta a jeho odpovědi na léčbu.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Omnitrope působí?**

Růstový hormon je vylučován hypofýzou (žlázou, která se nachází na spodní straně mozku). Tento hormon je důležitý v dětství a v období dospívání pro růst a rovněž ovlivňuje to, jak tělo nakládá s bílkovinami, tuky a cukry. Léčivá látka přípravku Omnitrope, somatotropin, je shodná s lidským růstovým hormonem, který nahrazuje. Somatotropin je vyráběn metodou známou jako „rekombinantní DNA technologie“. Hormon je vytvářen bakteriemi, do kterých byl vložen gen (DNA), který jim umožňuje vytvářet somatotropin.

## **Jaké přínosy přípravku Omnitrope byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Omnitrope byl zkoumán za účelem prokázání jeho srovnatelnosti s referenčním léčivým přípravkem Genotropin. Přípravek Omnitrope byl porovnáván s přípravkem Genotropin u 89 dětí s nedostatkem růstového hormonu, které dosud nebyly léčeny. Výsledky ukázaly, že po 9 měsících léčby byl z hlediska zlepšení růstu přípravek Omnitrope stejně účinný jako přípravek Genotropin. Děti, kterým byl podáván přípravek Omnitrope a přípravek Genotropin, vyrostly přibližně o 10,7 cm za rok.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Omnitrope?**

U dospělých jsou časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100) nežádoucí účinky související s nahromaděním tekutiny, jako je periferní edém (otok, především v oblasti kotníků a nohou), parestezie (pocit necitlivosti a brnění), bolest kloubů a svalů a ztuhlost končetin. Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté u dětí (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1 000). Podobně jako u všech léků bílkovinné povahy mohou někteří pacienti vytvářet protilátky (tj. bílkoviny, které jsou vytvářeny v reakci na přípravek Omnitrope). Tyto protilátky nicméně nemají vliv na to, jak dobře přípravek Omnitrope účinkuje. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Omnitrope je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Omnitrope se nesmí používat, jestliže pacient trpí aktivním nádorovým onemocněním nebo akutním, život ohrožujícím onemocněním. Rovněž se nesmí používat k podpoře růstu u dětí s uzavřenými epifýzami (kdy dlouhé kosti dokončily růst). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Omnitrope schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Omnitrope má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Genotropin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Genotropin přínosy přípravku Omnitrope převyšují zjištěná rizika, a agentura doporučila, aby přípravku Omnitrope bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Omnitrope?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Omnitrope, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Omnitrope**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Omnitrope platné v celé Evropské unii dne 12. dubna 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Omnitrope je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Omnitrope naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2018.