



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/118542/2018
EMA/H/C/00607

Resumen del EPAR para el público general

Omnitrope

somatropina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Omnitrope. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Omnitrope.

Para más información sobre el tratamiento con Omnitrope, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Omnitrope y para qué se utiliza?

Omnitrope es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de niños que:

- no crecen normalmente debido a que no tienen suficiente hormona del crecimiento;
- crecen poco porque tienen una enfermedad renal crónica o una alteración genética llamada síndrome de Turner;
- crecen poco, nacieron con baja talla para su edad gestacional y no han alcanzado la talla normal a los 4 años de edad o más;
- tienen una alteración genética llamada síndrome de Prader-Willi. Omnitrope se utiliza para mejorar el crecimiento y la composición corporal (reduce la grasa y aumenta la masa muscular). El diagnóstico tiene que confirmarse mediante pruebas genéticas.

Omnitrope se utiliza también para el tratamiento de adultos con deficiencia pronunciada de la hormona del crecimiento. Esta deficiencia puede haber empezado en la edad adulta o en la infancia y tiene que confirmarse mediante la realización de pruebas antes del comienzo del tratamiento.

Omnitrope contiene el principio activo somatropina y es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea



(UE). El medicamento de referencia de Omnitrope es Genotropin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Omnitrope?

Omnitrope solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos del crecimiento.

El medicamento se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable, o en una solución ya reconstituida en un cartucho. Se administra mediante una inyección debajo de la piel una vez al día. Omnitrope puede ser inyectado por el paciente o un cuidador, siempre que un médico o una enfermera les hayan adiestrado para hacerlo. Los cartuchos de Omnitrope deben ser utilizados únicamente con el dispositivo de inyección desarrollado especialmente para Omnitrope. El médico calcula la dosis individual para cada paciente dependiendo del peso corporal y de la enfermedad que se esté tratando. Es posible que haya que ajustar la dosis con el tiempo si varían el peso corporal y la respuesta al tratamiento.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Omnitrope?

La hormona del crecimiento es liberada por la glándula pituitaria (una glándula situada en la base del cerebro). Es importante para el crecimiento durante la infancia y la adolescencia y también afecta a la manera en que el organismo metaboliza las proteínas, las grasas y los hidratos de carbono. La somatropina, el principio activo presente en Omnitrope, es idéntica a la hormona del crecimiento humano, a la que reemplaza. La somatropina se obtiene mediante un método llamado «tecnología del ADN recombinante»: la hormona es producida por bacterias que han recibido un gen (ADN) que las capacita para producirla.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Omnitrope en los estudios realizados?

Se han realizado estudios para demostrar que Omnitrope es comparable al medicamento de referencia, Genotropin. Omnitrope se comparó con Genotropin en 89 niños que carecían de hormona del crecimiento y que no habían sido tratados anteriormente. Los resultados demostraron que, después de recibir tratamiento durante 9 meses, Omnitrope era igual de eficaz que Genotropin para mejorar el crecimiento. Los niños a los que se administró Omnitrope y Genotropin crecieron en torno a 10,7 cm por año.

¿Cuál es el riesgo asociado a Omnitrope?

En adultos, los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) están relacionados con la retención de líquidos, como edema periférico (hinchazón, especialmente en los tobillos y los pies), parestesia (entumecimiento u hormigueo), dolor en articulaciones y músculos y rigidez en las extremidades. Estos efectos adversos son poco frecuentes en niños (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1 000 pacientes). Como ocurre con todos los medicamentos que contienen proteínas, algunos pacientes pueden desarrollar anticuerpos (proteínas producidas como respuesta a Omnitrope). Ahora bien, estos anticuerpos no afectan a la eficacia de Omnitrope. Para consultar la lista completa de efectos adversos, consultar el prospecto.

Omnitropina no debe administrarse en pacientes con un tumor activo o una enfermedad aguda potencialmente mortal. Tampoco debe usarse para promover el crecimiento en niños con epífitis

cerradas (cuando los huesos largos han terminado de crecer). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Omnitrope?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Omnitrope ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Genotropin. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Genotropin, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Omnitrope.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Omnitrope?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Omnitrope se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Omnitrope:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Omnitrope el 12 de abril de 2006.

El EPAR completo de Omnitrope se puede consultar en la página web de la Agencia [website
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Omnitrope, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2018.