



## Opinia Rady Konsultacyjnej

Rada Konsultacyjna na posiedzeniu w dniu 09.11.2009r. omawiała dokumenty otrzymane w związku z pismami MZ-PL-460-6913-1/JOS/08 z dnia 26 czerwca 2008 oraz MZ-PL-460-8365-78/GB/09 z dnia 28.09.2009, dotyczące przygotowania analizy skuteczności i bezpieczeństwa stosowania preparatu hormonu wzrostu – Omnitrope® w leczeniu niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki, przewlekłą niewydolnością nerek, zespołem Turnera oraz zespołem Pradera-Willego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego.

**Rada Konsultacyjna, na podstawie przeglądu systematycznego przygotowanego przez AOTM, Analizy Weryfikacyjnej dokumentacji przedstawionej przez producenta preparatu Omnitrope® oraz opinii ekspertów klinicznych, wyraża opinię, że efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania tego preparatu w leczeniu niskorosłości u dzieci nie różnią się w sposób istotny od preparatu Genotropin®.**

### Proponowana terapia

Preparat Omnitrope® jest lekiem biopodobnym do referencyjnego preparatu leczniczego Genotropin®. Zawiera somatropinę wytwarzaną w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA. Somatropina jest silnie działającym hormonem, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. U dzieci z niewystarczającą ilością endogennego hormonu wzrostu somatropina zwiększa tempo wzrostu ciała. Zarówno u osób dorosłych jak i u dzieci somatropina utrzymuje prawidłową budowę ciała, zwiększając retencję azotu i pobudzając wzrost mięśni szkieletowych oraz uruchamiając zasoby tkanki tłuszczowej w organizmie.<sup>1</sup>

Preparat Omnitrope® jest zarejestrowany w leczeniu dzieci z zaburzeniami wzrostu związanych z niedostatecznym wydzielaniem hormonu wzrostu (GH), zespołem Turnera, przewlekłą niewydolnością nerek (PNN), zespołem Pradera-Willego (PWS) oraz w leczeniu dzieci z zaburzeniami wzrostu i w terapii zastępczej u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu.<sup>1</sup>

Omnitrope® podawany jest raz na dobę zależnie od masy lub powierzchni ciała pacjenta, w dawce 0,025-0,035mg/kg mc (0,7-1mg/m<sup>2</sup>) w niedoborze GH oraz PWS lub 0,045-0,05mg/kg mc (1,4mg/m<sup>2</sup>) w zespole Turnera i PNN.<sup>1</sup>

### Skuteczność proponowanej terapii



Dane z przeglądu systematycznego przygotowanego przez AOTM wskazują na brak istotnych różnic pomiędzy preparatami Omnitrope® i Genotropin® w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych dotyczących skuteczności terapii w leczeniu niskorosłych dzieci z niedoborem GH.<sup>2</sup> Wyniki te potwierdzają dane przedstawione przez wnioskodawców oraz opinia eksperta klinicznego.<sup>3,4</sup>

Nie odnaleziono doniesień pierwotnych dotyczących innych wnioskowanych wskazań. Na podstawie opinii eksperta oraz licznych stanowisk towarzystw naukowych i instytucji publicznych (m. in. NICE) można przyjąć, że Omnitrope® jest skuteczny również w tych wskazaniach.<sup>4,5</sup>

### **Bezpieczeństwo terapii**

U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parestezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często.<sup>1</sup>

W doniesieniach wtórnych brak jest dowodów na istotnie różny profil bezpieczeństwa preparatów Omnitrope® i Genotropin®. Jedyne opisywane różnice dotyczyły wielokrotnie wyższego ryzyka wytworzenia przeciwciał przeciwko Omnitrope®, co nie miało ewidentnego przełożenia na obserwacje kliniczne (np. zmniejszenie skuteczności leczenia, reakcje nadwrażliwości). Ponadto, ryzyko wytworzenia tych przeciwciał zostało praktycznie wyeliminowane po wprowadzeniu nowych standardów produkcji Omnitrope®.<sup>2,3</sup>

Dr hab. n. med. Romuald Krajewski  
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

### **Piśmiennictwo:**

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Omnitrope
2. Przegląd systematyczny przygotowany przez AOTM
3. Materiały dostarczone przez Wnioskodawcę
4. Opinia ekspercka Prof. dr hab. n. med Tadeusza Romera, emerytowanego Kierownika Kliniki Endokrynologii Instytutu Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie
5. NICE TA 42 2002, obecnie w trakcie uaktualniania