Омнитроп



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Соматропин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для п/к введения прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный.

	1 мл	**1 картридж**
соматропин	3.3 мг	5 мг (15 МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата гептагидрат - 1.33 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 1.57 мг, полоксамер - 3 мг, бензиловый спирт (консервант) - 13.5 мг, маннитол - 52.51 мг, фосфорная кислота - q.s. до pH6.2±0.2, натрия гидроксид - q.s. до pH6.2±0.2, вода д/и - до 1.5 мл.

1.5 мл - картриджи (1) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.

Раствор для п/к введения прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный.

	1 мл	**1 картридж**
соматропин	6.7 мг	10 мг (30 МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата гептагидрат - 1.7 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 1.35 мг, полоксамер - 3 мг, фенол (консервант) - 4.5 мг, глицин - 27.75 мг, фосфорная кислота - q.s. до pH6.2±0.2, натрия гидроксид - q.s. до pH6.2±0.2, вода д/и - до 1.5 мл.

1.5 мл - картриджи (1) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Соматропин оказывает выраженное влияние на метаболизм жиров, белков и углеводов. У детей с дефицитом гормона роста соматропин стимулирует рост костей скелета в длину, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей. И у взрослых, и у детей соматропин способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела. Особенно чувствительна к действию соматропина висцеральная жировая ткань. Помимо усиления липолиза, соматропин снижает поступление триглицеридов в жировые отложения организма. Под действием соматропина повышается концентрация инсулиноподобного фактора роста I (ИРФ- I) и связывающего его белка (ИРФ-СБ3, инсулиноподобного фактора роста связывающий белок).

Обмен жиров

Соматропин активирует рецепторы липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) в печени и изменяет профиль липидов и липопротеидов в крови. В общем, назначение соматропина больным с дефицитом гормона роста приводит к

снижению в крови ЛПНП и аполипопротеида В. Также наблюдается снижение концентрации холестерина.

Обмен углеводов

Соматропин повышает высвобождение инсулина, но концентрация глюкозы натощак обычно не изменяется. У детей с гипопитуитаризмом возможно развитие гипогликемии натощак. Это состояние обратимо при введении соматропина.

Водно-минеральный обмен

Дефицит гормона роста ассоциируется с уменьшением объема плазмы и внеклеточной жидкости. Назначение соматропина приводит к быстрому увеличению обоих параметров. Соматропин способствует задержке натрия, калия и фосфора.

Метаболизм костной ткани

Соматропин стимулирует костный метаболизм. Длительное лечение соматропином детей с дефицитом гормона роста и остеопорозом приводит к нормализации минерального состава и плотности костей.

Физическая активность

Длительная заместительная терапия соматропином приводит к увеличению мышечной силы и физической выносливости.

Повышается также сердечный выброс, хотя механизм этого действия до конца не ясен. Снижение периферического сосудистого сопротивления, возможно, частично объясняет это действие соматропина.

Фармакокинетика

Всасывание

После п/к введения биодоступность соматропина составляет примерно 80% как у здоровых лиц, так и у больных с дефицитом гормона роста. При п/к введении препарата Омнитроп в дозе 5 мг здоровым добровольцам, C_{max} соматропина в плазме и T_{max} составляли, соответственно, 72±28 мкг/л и 4±2 ч.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ соматропина после в/в введения взрослым пациентам с дефицитом гормона роста составляет около 0.4 ч. Тем не менее, после п/к введения $T_{1/2}$ препарата достигает 3 ч.

Отдельные группы пациентов

Абсолютная биодоступность соматропина после п/к введения не различается у мужчин и женщин.

Нет данных о влиянии на фармакокинетические параметры соматропина возраста, расы, нарушения функции печени, почек или сердца.

Показания к применению:

У детей при задержке роста:

— вследствие недостаточной секреции гормона роста;

— при синдроме Шерешевского-Тернера;

— при синдроме Прадера-Вилли (СПВ);

— при хронической почечной недостаточности (ХПН) при снижении функции почек более чем на 50%;

— у детей, рожденных с низкими для данного гестационного возраста показателями роста.

У взрослых в качестве заместительной терапии при подтвержденном выраженном врожденном или приобретенном дефиците гормона роста.

Относится к болезням:

- Гестоз

Противопоказания:

— злокачественные новообразования;

— ургентные состояния (в т.ч. состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность);

— стимуляция роста у пациентов с закрытыми эпифизарными зонами роста;

— беременность;

— период кормления грудью (на время лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания);

— период новорожденности (в т.ч. недоношенные дети) в связи с наличием в составе бензилового спирта;

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С *осторожностью:* сахарный диабет, черепно-мозговая гипертензия, сопутствующая терапия ГКС, гипотиреоз (в т.ч. при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы).

Способ применения и дозы:

Соматропин вводят п/к, медленно, 1 раз/сут, обычно на ночь. Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.

Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита гормона роста, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.

Дети

При *недостаточной секреции гормона роста* рекомендуется доза 0.025-0.035 мг/кг/сут или 0.7-1 мг/м^2/сут. Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.

При *синдроме Шерешевского-Тернера* рекомендуется доза 0.045-0.05 мг/кг/сут или 1.4 мг/м^2/сут.

При *синдроме Прадера-Вилли* для увеличения роста и улучшения композиции тела у детей рекомендуемая доза составляет 0.035 мг/кг/сут или 1 мг/м^2/сут. Дневная доза препарата не должна превышать 2.7 мг. Лечение не должно назначаться детям, имеющим прибавку в росте менее 1 см в год и практически закрытыми эпифизарными зонами роста костей.

При *ХПН у детей, сопровождающейся задержкой роста*, рекомендуется доза 0.045-0.05 мг/кг/сут. При недостаточной динамике роста могут потребоваться более высокие дозы препарата. Пересмотр оптимальной дозы возможен через 6 месяцев лечения.

При *нарушении роста у детей, рожденных с низкими для данного гестационного возраста показателями роста*, рекомендуется доза 0.035 мг/кг/сут или 1 мг/м^2/сут до момента достижения желаемого роста. Лечение должно быть прекращено, если после первого года терапии препаратом увеличение роста не превышает 1 см. Терапия также должна быть прекращена, если прибавка в росте не превышает 2 см в год и на основании состояния эпифизарных зон роста, при необходимости, подтверждено, что костный возраст >14 лет (для девочек) или >16 лет (для мальчиков).

Таблица 1. Дозы препарата, рекомендуемые для детей.

Показания	мг/кг массы тела/сут	мг/м^2 поверхности тела/сут
Дефицит гормона роста	0.025-0.035	0.7-1
Синдром Прадера-Вилли	0.035	1
Синдром Шерешевского-Тернера	0.045-0.05	1.4
ХПН	0.045-0.05	1.4
Дети с низким ростом при рождении	0.035	1

Взрослые

У взрослых *с выраженным дефицитом гормона роста* заместительную терапию рекомендуется начинать с низких доз - 0.15-0.3 мг/сут с последующим ее постепенным увеличением в зависимости от концентрации ИРФ-I в сыворотке крови. Этот показатель должен находиться в пределах 2-х отклонений от среднего для данного возраста. У пациентов с нормальной исходной концентрацией ИРФ-I доза препарата должна подбираться таким образом, чтобы значения ИРФ-I находились на верхней границе нормы, не выходя за пределы 2-х стандартных отклонений от

среднего. Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1 мг/сут, что соответствует 3 МЕ/сут.

Пожилым пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Побочное действие:

Ниже представлены сводные данные о нежелательных реакциях, отмеченных в соответствии системно-органной классификацией (MedDRA) и классификацией ВОЗ по частоте встречаемости: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000) и очень редко (<1/10 000).

Особенностью пациентов с недостаточностью гормона роста является дефицит объема внеклеточной жидкости. При назначении соматропина этот дефицит быстро устраняется. У взрослых пациентов часто наблюдаются побочные реакции, связанные с задержкой жидкости, такие как периферические отеки, ригидность конечностей, артралгия, миалгия и парестезия. Как правило, выраженность данных реакций варьирует от умеренной до средней степени, они развиваются в первые месяцы лечения и проходят спонтанно или при снижении дозы. Вероятность этих реакций зависит от дозы препарата, возраста пациента и, вероятно, необратимо связано с возрастом при появлении недостаточности гормона роста. У детей эти побочные эффекты неизвестны.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: очень редко - лейкоз. У детей в очень редких случаях отмечались случаи лейкоза с недостаточностью гормона роста при лечении соматотропином, однако было обнаружено, что эта частота схожа с таковой у детей с нормальной концентрацией гормона роста.

Со стороны иммунной системы: часто - формирование антител к соматропину. При назначении соматропина примерно у 1% пациентов вырабатываются антитела к нему. Связывающая способность этих антител мала и клинических проявлений такой выработки антител не отмечалось.

Со стороны эндокринной системы: редко - сахарный диабет 2 типа.

Со стороны нервной системы: часто - парестезия (у взрослых); нечасто - синдром запястного канала (у взрослых), парестезия (у детей); редко - доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - ригидность конечностей, артралгия, миалгия (у взрослых); нечасто - ригидность конечностей, артралгия, миалгия (у детей).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - периферический отек (у взрослых); транзиторные кожные реакции в месте введения (у детей); нечасто - периферический отек (у детей).

Передозировка:

Случаи передозировки неизвестны.

Симптомы: острая передозировка может привести вначале к гипогликемии, а затем к гипергликемии. При длительной передозировке могут отмечаться признаки и симптомы, характерные для избытка человеческого гормона роста (развитие акромегалии и/или гигантизма, а также развитие гипотиреоза, снижение концентрации кортизола в сыворотке крови).

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и лактации (на время лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Результаты исследования лекарственного взаимодействия у взрослых пациентов с недостаточностью гормона роста предполагают, что назначение соматропина увеличивает клиренс лекарственных средств, метаболизируемых микросомальными изоферментами цитохрома Р450 в печени, в особенности тех, что метаболизируются изоферментом 3А4 – половых гормонов, глюкокортикостероидов, противосудорожных средств и циклоспорина, что может приводить к снижению их концентрации в плазме. Клиническая значимость этого воздействия пока не определена.

ГКС ингибируют стимулирующее действие соматропина на процессы роста.

На эффективность препарата (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормонами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Особые указания и меры предосторожности:

Соматропин может вызвать состояние инсулинорезистентности, а у некоторых пациентов - гипергликемию, поэтому предварительно следует выявить наличие непереносимости глюкозы. В редких случаях при назначении соматропина может развиться сахарный диабет 2 типа, однако, в подавляющем большинстве этих случаев у пациентов имелись факторы риска, такие как ожирение (включая ожирение при СПВ), семейный анамнез, прием ГКС или имевшееся ранее нарушение толерантности к глюкозе. У пациентов с уже имеющимся сахарным диабетом при назначении соматропина может понадобиться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

При лечении соматропином было выявлено усиленное преобразование тироксина (Т4) в трийодтиронин (Т3), что может служить причиной снижения концентрации Т4 и повышения концентрации Т3 в плазме. У здоровых добровольцев, как правило, концентрации тиреоидных гормонов в крови оставались в пределах нормы. Воздействие соматропина на концентрацию тиреоидных гормонов может иметь клиническую значимость у пациентов с центральным субклиническим гипотиреозом, у которых потенциально может развиться гипотиреоз. С другой стороны, у пациентов, получающих тироксин в качестве заместительной гормональной терапии, может развиться гипертиреоз. Исходя из этого, настоятельно рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы после начала терапии соматропином, а также при каждом изменении его дозы.

Отмечалось, что соматропин снижает концентрацию кортизола в плазме, возможно, путем воздействия на белки-переносчики или увеличения печеночного клиренса. Клиническая значимость данных наблюдений может быть ограничена, тем не менее, заместительная глюкокортикостероидная терапия перед назначением Омнитропа должна быть оптимизирована.

При недостаточности гормона роста, появившейся после противоопухолевой терапии, следует обратить внимание на возможные признаки рецидивирования злокачественного новообразования.

У пациентов с эндокринными нарушениями, в т.ч. дефицитом гормона роста, смещение эпифизов бедренной кости может отмечаться чаще, чем в общей популяции.

Обнаружение хромоты на фоне терапии соматропином требует клинического обследования и тщательного наблюдения.

В случае появления тяжелых или рецидивирующих головных болей, нарушений зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется проведение фундоскопии с целью диагностики возможного отека диска зрительного нерва. При подтверждении диагноза следует оценить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и, при необходимости, отменить прием препарата.

На сегодня нет четких указаний по схеме применения гормона роста у пациентов с корригированной внутричерепной гипертензией. Тем не менее, опыт клинического применения свидетельствует, что возобновление лечения соматропином во многих случаях не приводит к рецидиву внутричерепной гипертензии. Если применение гормона роста было возобновлено, необходимо тщательное наблюдение за возможным появлением симптомов внутричерепной гипертензии.

Опыт применения у лиц старше 60 лет ограничен.

У пациентов с СПВ лечение должно быть обязательно сопряжено с ограниченной по калорийности диетой.

Отмечались сообщения о летальных случаях, связанных с применением гормона роста у детей с СПВ, имеющих, как минимум, один из следующих факторов риска: ожирение тяжелой степени, дыхательную недостаточность в анамнезе, ночное апноэ или неидентифицированную инфекцию дыхательных путей. Пациенты с СПВ при наличии одного или более из перечисленных факторов могут иметь больший риск.

Пациенты с СПВ должны быть обследованы для выявления обструкции верхних дыхательных путей, ночного апноэ и респираторных инфекций перед началом применения соматропина. При выявлении обструкции верхних дыхательных путей, ее необходимо квалифицированно купировать перед началом применения соматропина.

Диагностику ночного апноэ проводят перед началом применения препарата с помощью утвержденных методов, таких как полисомнография или ночная оксиметрия, и при появлении подозрения на данный синдром, следует проводить тщательное наблюдение. Если во время лечения соматропином наблюдаются признаки обструкции верхних дыхательных путей (включая появление или усиление храпа), лечение следует прервать и провести внеплановое отоларингологическое обследование.

Все пациенты с СПВ должны наблюдаться на предмет ночного апноэ, и, при подозрении на него, их состояние должно контролироваться. Кроме того, у всех пациентов с СПВ следует отслеживать появление респираторных инфекций, диагностировать их как можно раньше и проводить массивную противомикробную терапию. Все пациенты с СПВ должны активно следить за своей массой тела как перед применении соматропина, так и во время него.

Сколиоз - частое явление при СПВ, он может прогрессировать у любого ребенка при быстром росте организма. Поэтому, во время лечения соматропином необходимо следить за возможными признаками сколиоза. Несмотря на это, применение гормона роста не увеличивает вероятность развития или выраженность сколиоза.

Опыт длительного применения у взрослых и пациентов с СПВ ограничен.

У детей и подростков с дефицитом роста и малым весом для гестационного возраста при рождении (МВГВ), перед началом терапии соматропином следует оценить другие причины недостаточности роста и возможность использования иных методов лечения.

У детей и подростков с МВГВ рекомендуется измерять концентрацию инсулина и глюкозы крови натощак перед началом терапии и далее ежегодно. У пациентов с повышенным риском развития сахарного диабета (семейный анамнез сахарного диабета, ожирение, тяжелая инсулинорезистентность, акантокератодермия), следует провести тест на толерантность к глюкозе. При явных симптомах сахарного диабета применение гормона роста не допускается.

У детей и подростков с МВГВ рекомендуется измерять концентрацию ИРФ-I перед лечением и 2 раза в год после его начала. Если при повторных измерениях концентрация ИРФ-I превышает +2 стандартных отклонения относительно типовых
значений для данного возраста и степени полового развития, то для коррекции дозы соматропина следует принять во внимание соотношение концентраций ИРФ-I к ИРФ-СБ3.

Опыт терапии у пациентов с МВГВ в период полового созревания ограничен, поэтому начинать лечение в этот период не рекомендуется.

Опыт применения у пациентов с синдромом Сильвера-Рассела также ограничен.

При лечении детей и подростков с МВГВ следует иметь в виду, что при прекращении терапии до достижения максимально возможного роста, часть прибавки в росте может быть потеряна.

При ХПН функциональная активность почек перед началом терапии должна составлять менее 50% от нормальной. Для подтверждения нарушения роста необходимо отслеживать рост в динамике в течение года, предшествующего терапии. В этот период назначают консервативное лечение (включающее контроль ацидоза, гиперпаратиреоза, а также статуса питания), которое продолжают и с началом основной терапии.

При трансплантации почек лечение следует прекратить.

В настоящее время нет данных о величине прибавки роста при назначении Омнитропа пациентам с ХПН.

Репаративные эффекты соматропина у взрослых пациентов, находящихся в критическом состоянии в результате осложнений после операций на открытом сердце и брюшной полости, множественных случайных травмах, а также острой дыхательной недостаточности оценивались в двух плацебо-контролируемых исследованиях. Смертность у пациентов, которым назначали 5.3 мг или 8 мг соматропина в сутки оказалась выше, чем в группе плацебо (42% и 19%, соответственно). Согласно этим результатам, перечисленным группам пациентов не следует назначать соматропин. Поскольку безопасность назначения гормона роста у пациентов, находящихся в остром критическом состоянии, неизвестна, предполагаемая польза от назначения должна быть соотнесена с возможным риском у таких пациентов.

Необходимо менять места подкожных инъекций в связи с возможностью развития липоатрофий.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мл, что является пренебрежимо малым количеством.

Так как в составе Омнитропа присутствует бензиловый спирт, его не следует назначать недоношенным грудным детям или новорожденным, т.к. указанный компонент может вызывать токсические и анафилактические реакции у детей до 3 лет.

При нарушениях функции почек

При ХПН функциональная активность почек перед началом терапии должна составлять менее 50% от нормальной. Для подтверждения нарушения роста необходимо отслеживать рост в динамике в течение года, предшествующего терапии. В этот период назначают консервативное лечение (включающее контроль ацидоза, гиперпаратиреоза, а также статуса питания), которое продолжают и с началом основной терапии.

При трансплантации почек лечение следует прекратить.

В настоящее время нет данных о величине прибавки роста при назначении Омнитропа пациентам с ХПН.

Применение в пожилом возрасте

Опыт применения у лиц старше 60 лет ограничен. Пожилым пациентам рекомендуются более низкие дозы.

Применение в детском возрасте

Применяется у детей по показаниям.

Противопоказан в период новорожденности (в.т. числе у недоношенных детей) в связи с наличием в составе бензилового спирта.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C. Не замораживать. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Срок годности: картриджи 5 мг/1.5 мл - 2 года, картриджи 10 мг/1.5 мл - 1.5 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omnitrop