



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5527/2022
EMA/H/C/004210

Ngenla (*somatrogon*)

Общ преглед на Ngenla и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ngenla и за какво се използва?

Ngenla е лекарство, което се използва за лечение на деца и юноши, които не растат с нормален темп в резултат на дефицит на растежен хормон (липса на естествен растежен хормон). Прилага се при пациенти на възраст над 3 години.

Ngenla съдържа активното вещество соматрогон (*somatrogon*).

Как се използва Ngenla?

Ngenla се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на деца и юноши с дефицит на растежен хормон.

Ngenla се предлага под формата на инжекция в предварително напълнени писалки в различни концентрации, които се прилагат под кожата веднъж седмично. Препоръчителната доза е 0,66 mg на килограм телесно тегло всяка седмица, като се коригира от лекаря, ако е необходимо. При пациенти над 45 kg, които се нуждаят от дози, по-високи от 30 mg, дозата се прилага като две инжекции. След подходящо обучение пациентите или болногледачите могат сами да инжектират дозата.

За повече информация относно употребата на Ngenla вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ngenla?

При здрави пациенти растежният хормон се освобождава от хипофизната жлеза (жлеза в основата на мозъка). Той е важен за растежа през детството и юношеството. Растежният хормон влияе също върху начина, по който организъмът обработва протеините, мазнините и въглехидратите. Активното вещество в Ngenla, соматрогон, е вариант на естествения човешки растежен хормон, който е модифициран чрез комбинирането му с част от друг човешки хормон, наречен хорионен гонадотропин, в така наречения рекомбинантен хормон. Тъй като се използва само част от този друг хормон, тя няма ефект върху организма, но комбинацията позволява на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



соматрогон да остане активен в организма за по-дълъг период от време в сравнение с естествения хормон на растежа, затова не е необходимо инжекциите да се правят всеки ден.

Какви ползи от Ngenla са установени в проучванията?

Доказано е, че Ngenla, веднъж седмично, е поне толкова ефективен, колкото соматропин (лекарство със същата структура като естествения растежен хормон) за стимулиране на растежа. В едно основно проучване при 224 пациенти в предпубертетна възраст с дефицит на растежен хормон средният темп на растеж за една година е 10,1 cm при пациентите, на които е прилаган Ngenla, и 9,8 cm при пациентите на соматропин. Други показатели за растеж, например костно съзряване, също са сравними при деца от двете групи.

Какви са рисковете, свързани с Ngenla?

Най-честите нежелани реакции при Ngenla (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, главоболие и повишена температура. За пълния списък на нежеланите реакции при Ngenla вижте листовката.

Ngenla не трябва да се използва, ако пациентът има активен тумор и остро животозастрашаващо заболяване. Не трябва да се използва и за стимулиране на растежа при деца със затворени епифизи (когато големите кости са спрели да растат). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ngenla е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Ngenla, инжектиран веднъж седмично, е поне толкова ефективен, колкото соматропин, прилаган чрез инжекция веднъж дневно. Профилът на безопасност на Ngenla също е сравним със соматропин, въпреки че реакциите на мястото на инжектиране са по-чести при пациенти, лекувани с Ngenla. Дългосрочните ефекти ще продължат да се наблюдават и след пускането на пазара. Повечето пациенти предпочитат лечение веднъж седмично в сравнение с ежедневните инжекции.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ngenla са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ngenla?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ngenla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ngenla непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ngenla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ngenla:

Допълнителна информация за Ngenla можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Дата на последно актуализиране на текста 02-2022.