



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 март 2012 г.
ЕМА/CHMP/966954/2011, ред. 1
ЕМА/Н/А-13/1304

Въпроси и отговори относно Norditropin и свързани с него имена (соматропин инжекционен разтвор от 5 mg, 10 mg и 15 mg в 1,5 ml)

Резултат от процедура по член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008

Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура за Norditropin и свързани с него имена. От Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията е поискано да издаде арбитражно решение относно поискана промяна в разрешението за употреба на тези лекарства с цел включване на ново показание за употреба при деца със синдром на Prader-Willi. Комитетът заключава, че промяната в разрешението за употреба не може да бъде одобрена.

Какво представлява Norditropin?

Norditropin представлява лекарство, съдържащо соматропин (*somatropin*), който е копие на естествения човешки растежен хормон. Той допринася за растежа по време на детската и юношеската възраст и влияе също върху начина, по който организъмът преработва протеините, мазнините и въглехидратите.

Norditropin се използва като заместителна терапия при деца и възрастни с недостатъчност на растежен хормон. Използва се също за коригиране на ниския ръст при момичета с генетичното заболяване, наречено синдром на Turner, деца с хронични бъбречни проблеми и деца, родени малки за гестационната възраст и ненаваксали в растежа до навършване на четири години.

Съдържащият се в Norditropin соматропин се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от организъм, получил ген (ДНК), който го прави способен да го произведе.

Norditropin се предлага на пазара в държавите-членки на ЕС под имената Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx и свързани с него имена. Фирмата, която произвежда лекарството, е NovoNordisk.

Защо е преразгледан Norditropin?

Norditropin е разрешен за употреба по процедура за взаимно признаване въз основа на първоначално разрешение за употреба, издадено от Дания. През май 2010 г. фирмата подава



заявление за допълнително показание в Дания и в следните държави-членки: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Естония, Ирландия, Италия, Испания, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Чешката република и Швеция¹. Новото показание е за употребата на Norditropin при деца със синдром на Prader-Willi – рядко генетично заболяване, което засяга растежа и развитието на децата. Въпреки че лекарства със соматропин вече са разрешени в държави-членки на ЕС за употреба при синдром на Prader-Willi, държавите-членки не успяват да постигнат съгласие дали да приемат това показание за Norditropin. На 20 април 2011 г. Дания сезира CHMP за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасенията на държавите-членки, че данните относно Norditropin, представени в заявлението, не са достатъчни, за да се демонстрира ефективността му при синдром на Prader-Willi. Държавите-членки посочват методически слабости в представеното проучване – широк диапазон използвани дози и недостатъчни данни (напр. липсващи данни относно измерванията на телесния състав).

Какви са заключенията на CHMP?

Комитетът разглежда проучването, представено от фирмата в подкрепа на новото показание.

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, той заключава, че данните са недостатъчни и че представеното проучване, което е обсервационно, не отговаря на изискваните стандарти за методология. Поради това CHMP препоръчва да не се приема новото показание на Norditropin и свързани с него имена в Дания или заинтересованите държави-членки.

Европейската комисия издава решение на 6 март 2012 г.

¹ През май 2011 г. разрешенията за употреба на въпросните продукти са отнети в Естония, а през юни 2011 г. – в Латвия.