



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 февруари 2012 г.
ЕМА/966325/2011, ред. 1
ЕМА/Н/А-107/1287¹

Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарствата, съдържащи соматропин

Резултат от процедури по член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 107 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извършва преглед на безопасността и ефективността на лекарствата, съдържащи соматропин, след резултатите от проведено във Франция проучване, които показват повишен риск от смъртност при пациентите, лекувани със соматропин, спрямо населението като цяло. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от соматропин все още превишават рисковете от него, но препоръчва промени в информацията за продуктите, за да се гарантира правилна употреба на лекарствата, които го съдържат.

Какво представлява соматропин?

Соматропин представлява копие на естествения човешки растежен хормон, произведено по метод, известен като рекомбинантна ДНК технология. Растежният хормон допринася за растежа по време на детската и юношеската възраст, като същевременно оказва влияние върху начина, по който организъмът преработва протеините, мазнините и въглехидратите.

Лекарствата, съдържащи соматропин, се прилагат чрез инжекция. Те са разрешени за употреба в ЕС от 80-те години на миналия век насам по централизирана или национална процедура². Одобрените показания варират за различните лекарства, съдържащи соматропин. Те могат да се използват като хормонозаместителна терапия и за коригиране на нисък ръст при деца с определени генетични заболявания (синдром на Turner или Prader-Willi), с хронични бъбречни проблеми или родени малки за гестационната възраст.

¹ Процедури № ЕМА/Н/А-107/1287, ЕМА/Н/000607/А-20/0021, ЕМА/Н/С/000315/А-20/0040 и ЕМА/Н/С/000602/А-20/0008.

² Лекарствата, съдържащи соматропин, които са разрешени за употреба по централизирана процедура, са NutropinAq, Omnitrope и Valtropin. Разрешените за употреба по национална процедура са Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen и Zomacton.



Защо е преразгледан соматропин?

През месец декември 2010 г. френската регулаторна агенция по лекарствата е уведомена относно предварителните резултати от дългосрочно, основано на популация проучване във Франция сред пациенти, лекувани в детството с лекарства, съдържащи соматропин. Проучването, наречено „Santé Adulte GH Enfant“ (SAGhE), е започнато през месец октомври 2007 г. и цели да подобри познанията относно безопасността и уместността на лечението със соматропин. То разглежда данни за 10 000 възрастни, започнали лечение между 1985 г. и 1996 г., като използва задължителен национален регистър.

Анализ при приблизително 7000 от тези пациенти, лекувани за недостатъчност на растежен хормон и гестационен или идиопатичен нисък ръст, показва възможно повишен риск от смъртност при соматропин спрямо населението като цяло. По-конкретно се наблюдава повишен риск от смъртност поради костни тумори и сърдечно-съдови събития (като например мозъчен кръвоизлив). Рискът изглежда по-висок, когато са използвани дози, по-високи от одобрените.

Затова през месец декември 2010 г. френската агенция отправя молба към CHMP да издаде становище относно въздействието на тези данни върху съотношението полза/риск на лекарствата, съдържащи соматропин, и дали разрешенията за употребата им трябва да бъдат запазени, изменени, временно спрени или отнети в ЕС. Същевременно Европейската комисия поисква CHMP да проведе същата оценка за лекарствата, съдържащи соматропин, които са разрешени за употреба по централизирана процедура.

Какви данни разглежда CHMP?

CHMP разглежда наличните данни относно безопасността на лекарствата, съдържащи соматропин, включително получените от клинични изпитвания, регистри и обсервационни проучвания, както и съобщения за нежелани реакции при наблюдението след пускането на пазара. Комитетът преглежда и допълнителни данни от непубликуваното проучване SAGhE, проведено във Франция.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP заключава, че проведеното във Франция проучване SAGhE има значителни методически ограничения и че резултатите не могат да бъдат счестени за надеждни. След оценка на всички други налични данни относно безопасността на соматропин CHMP заключава, че потенциалният сигнал за повишен риск от смъртност, установен при проведеното във Франция проучване, не се потвърждава от никакви други данни и че съотношението полза/риск на лекарствата, съдържащи соматропин, не се е променил.

Комитетът обаче отбелязва, че наличните данни относно дългосрочните ефекти на лечението със соматропин са много ограничени. Към края на 2012 г. от провежданото в Европа проучване SAGhE ще бъдат получени допълнителни данни относно смъртността и CHMP счита, че анализът на тези резултати е от основно значение за разсейване на опасенията, предизвикани от проведеното във Франция проучване.

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, той заключава, че съотношението полза/риск на лекарствата, съдържащи соматропин, остава положително, когато се използват при одобрените показания и дози. За да се гарантира правилната им употреба обаче, CHMP препоръчва в информацията за продуктите, съдържащи соматропин, да се включи конкретна формулировка. Хармонизираната формулировка по-конкретно ще подчертава, че соматропин не трябва да бъде използван, ако има данни за туморна активност, и че максималната препоръчвана дневна доза не трябва да бъде превишавана.

Какви са препоръките за пациентите и здравните специалисти?

- Припомня се на пациентите и здравните специалисти, че ползите от соматропин превишават рисковете от него при одобрените показания.
- Соматропин не трябва да бъде използван при пациенти с данни за туморна активност.
- Максималната препоръчвана доза не трябва да бъде превишавана.
- Пациентите или болногледачите им, които имат въпроси, трябва да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Европейската комисия издава решение на 27 февруари 2012 г.