



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogonum*)

Přehled pro přípravek Ngenla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ngenla a k čemu se používá?

Ngenla je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí a dospívajících, kteří nerostou normální rychlostí v důsledku deficitu růstového hormonu (nedostatku přirozeného růstového hormonu). Podává se pacientům ve věku od 3 let.

Přípravek Ngenla obsahuje léčivou látku somatrogon.

Jak se přípravek Ngenla používá?

Výdej přípravku Ngenla je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou dětí a dospívajících s deficitem růstového hormonu.

Přípravek Ngenla je k dispozici ve formě injekce v předplněných perech v různých silách, která se podává jednou týdně pod kůži. Doporučená dávka je 0,66 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně, přičemž v případě potřeby ji lékař může upravit. U pacientů s tělesnou hmotností nad 45 kg, kteří vyžadují dávky vyšší než 30 mg, se dávka podává ve dvou injekcích. Po patřičném zaškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, přípravek injekčně aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Ngenla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ngenla působí?

U zdravých pacientů je růstový hormon vylučován hypofýzou (žlázou, která se nachází ve spodní části mozku). V dětství a v období dospívání je důležitý pro růst. Růstový hormon také ovlivňuje způsob, jakým tělo nakládá s bílkovinami, tuky a cukry. Léčivá látka v přípravku Ngenla, somatrogon, je verze přirozeného lidského růstového hormonu, který byl modifikován kombinací tohoto hormonu s částí jiného lidského hormonu zvaného choriogonadotropin do takzvaného rekombinantního hormonu. Vzhledem k tomu, že se používá pouze určitá část tohoto druhého hormonu, nemá účinek na lidské tělo. Tato kombinace ale umožňuje, aby somatrogon v těle zůstal aktivní po delší dobu než přirozený růstový hormon, takže injekce se nemusejí podávat každý den.

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



Jaké přínosy přípravku Ngenla byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Ngenla podávaný jednou týdně je při podpoře růstu přinejmenším stejně účinný jako somatotropin (léčivo se stejnou strukturou jako přirozený růstový hormon) podávaný jednou denně. V hlavní studii, do které bylo zařazeno 224 předpubertálních pacientů s nedostatkem růstového hormonu, byl průměrný přírůstek 10,1 cm za rok u pacientů, kterým byl podáván přípravek Ngenla, a 9,8 cm u pacientů, kterým byl podáván somatotropin. Další parametry růstu, například zrání kostí, byly u dětí z obou skupin rovněž srovnatelné.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ngenla?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ngenla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, bolest hlavy a horečka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ngenla je uveden v příbalové informaci.

Pokud pacient trpí aktivním nádorovým onemocněním nebo akutním, život ohrožujícím onemocněním, přípravek Ngenla se používat nesmí. Rovněž se nesmí používat k podpoře růstu u dětí s uzavřenými epifýzami (kdy byl dokončen růst dlouhých kostí). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ngenla registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Ngenla podávaný injekčně jednou týdně je přinejmenším stejně účinný jako somatotropin podávaný injekčně jednou denně. Bezpečnostní profil přípravku Ngenla byl také srovnatelný s bezpečnostním profilem somatotropinu, i když reakce v místě vpichu injekce byly častější u pacientů léčených přípravkem Ngenla. Po uvedení přípravku na trh se budou nadále sledovat jeho dlouhodobé účinky. Při srovnání s injekcemi podávanými jednou denně většina pacientů upřednostňovala léčbu jednou týdně.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ngenla převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ngenla?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ngenla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ngenla průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ngenla jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ngenla

Další informace o přípravku Ngenla jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2022.