



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02. září 2010
EMA/392976/2010
EMA/H/A-6(12)/1251

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Genotropin a souvisejících názvů (somatotropinová injekce)

Výsledky postupu podle čl. 6 odst. 12 nařízení (ES) 1084/2003 v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení pro přípravek Genotropin a související názvy. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA byl požádán o arbitrážní řízení ohledně změny registrace přípravku Genotropin tak, aby zahrnovala novou indikaci, a sice použití k léčbě opožděného růstu způsobeného dlouhodobým užíváním steroidů u dětí s juvenilní idiopatickou artritidou. Výbor CHMP dospěl k závěru, že změna rozhodnutí o registraci nemůže být povolena.

Co je Genotropin?

Genotropin je léčivý přípravek obsahující somatotropin, který je kopií přirozeného růstového hormonu. Růstový hormon podporuje růst v období dětství a adolescence a také ovlivňuje způsob, jakým tělo nakládá s proteiny, tuky a sacharidy. Genotropin se používá jako substituční léčba u dětí a dospělých s deficitem růstového hormonu. Používá se rovněž k úpravě malého vzrůstu u dětí s genetickými chorobami Turnerův syndrom a Prader-Williho syndrom a u dětí s dlouhotrvajícími ledvinovými potížemi. Somatotropin se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen organismem, do kterého byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopen produkovat růstový hormon.

Genotropin, na trh uváděný také pod obchodním názvem Genotonorm, je dostupný v celé Evropské Unii (EU). Tento lék vyrábí společnost Pfizer.

Proč byl přípravek Genotropin přezkoumáván?

Přípravek Genotropin je v 15 členských státech EU registrován postupem vzájemného uznávání na základě původní registrace udělené v Dánsku dne 7. května 1987¹. V červenci 2008 podala společnost Pfizer v Dánsku („referenčním členském státě“) žádost o změnu rozhodnutí o registraci se začleněním nové indikace. Tato změna měla být uznána v Belgii, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Lucembursku, Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku („dotčené členské státy“). Novou indikací bylo použití přípravku Genotropin u dětí dlouhodobě léčených

¹ Ve všech ostatních členských státech EU bylo léčivému přípravku uděleno rozhodnutí o registraci na vnitrostátní úrovni. Tato vnitrostátní rozhodnutí o registraci nejsou tímto řízením ovlivněna.



steroidy pro juvenilní idiopatickou artritidu (JIA z angl. juvenile idiopathic arthritis), vzácné onemocnění dětského věku způsobující mnohočetné záněty kloubů. Přípravek Genotropin měl být používán ke zlepšení růstu a tělesné stavby u dětí s těžkou formou JIA, u kterých dlouhodobé používání steroidů k regulaci zánětu vedlo ke zpomalení růstu. Protože se tyto členské státy nedokázaly shodnout, předložilo Nizozemsko dne 28. října 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro předložení byl fakt, že v současnosti potřebuje léčbu steroidy méně pacientů než v minulosti, neboť k regulaci JIA jsou již dostupné další léčivé přípravky, které neovlivňují růst. Dalším důvodem byl fakt, že společnost předložila příliš málo údajů o konečné výšce dosažené pacienty ve studiích.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP prozkoumal studie, které společnost předložila na podporu nové indikace. Vzal také v úvahu zveřejněné informace o použití růstového hormonu u pacientů s JIA a svolal setkání odborníků, které zahrnovalo jak odborníky na léčbu hormonálních poruch (endokrinology), tak odborníky na léčbu kloubních onemocnění (revmatology).

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že změna rozhodnutí o registraci pro přípravek Genotropin nemůže být schválena ani v Dánsku, ani v dotčených členských státech.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 02. září 2010.

Zpravodaj:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Spoluzpravodaj(ové):	Ian Hudson (UK)
Datum zahájení řízení:	17. listopadu 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	25. ledna 2010, 3. května 2010 a 24. května 2010
Datum vydání stanoviska:	24. června 2010