



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. března 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Norditropin a souvisejících názvů (somatropin 5 mg, 10 mg a 15 mg/1,5 ml injekční roztok)

Výsledky postupu podle článku 13 nařízení (ES) 1234/2008

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení pro přípravek Norditropin a související názvy. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury byl požádán o arbitrážní řízení ohledně požadované změny ve smyslu zahrnutí nové indikace pro použití u dětí se syndromem Prader-Willi do rozhodnutí o registraci pro tyto léčivé přípravky. Výbor dospěl k závěru, že změnu v rozhodnutí o registraci nelze povolit.

Co je Norditropin?

Norditropin je léčivý přípravek, který obsahuje somatropin, který je kopií přirozeně se vyskytujícího lidského růstového hormonu. Růstový hormon podporuje v dětství a dospívání růst a ovlivňuje také způsob, jakým tělo zachází s proteiny, tuky a sacharidy.

Přípravek Norditropin se používá jako substituční terapie u dětí i dospělých, kteří trpí deficiencí růstového hormonu. Používá se k také ke korekci nízké tělesné výšky u dívek, které mají genetické onemocnění zvané Turnerův syndrom, u dětí s dlouhodobými potížemi s ledvinami a u dětí, které se narodily malé na svůj gestační věk a které nedohnaly zpoždění růstu do věku čtyř let.

Somatropin v přípravku Norditropin je vyráběn metodou zvanou „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen organismem, do kterého byl vložen gen (DNA), což způsobuje, že organismus je schopen produkovat somatropin.

Přípravek Norditropin se prodává v členských státech Evropské unie pod názvy Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx a pod souvisejícími názvy. Tento léčivý přípravek vyrábí společnost NovoNordisk.

Proč byl přípravek Norditropin přezkoumáván?

Přípravek Norditropin je registrován prostřednictvím postupu vzájemného uznávání na základě výchozího rozhodnutí o registraci uděleného v Dánsku. V květnu 2010 společnost požádala o další indikaci v Dánsku a těchto členských státech: Belgii, Bulharsku, České republice, Estonsku, Finsku,



Francii, Kypru, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Maltě, Německu, Nizozemí, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku¹. Novou indikací bylo použití přípravku Norditropin u dětí se syndromem Prader-Willi, vzácným genetickým onemocněním postihujícím růst a vývoj dětí. Ačkoli léčivé přípravky se somatropinem již byly schváleny v členských státech Evropské unie pro použití u syndromu Prader-Willi, členské státy nebyly schopny dosáhnout souhlasu, zda indikaci pro přípravek Norditropin přijmout. Dne 20. dubna 2011 Dánsko předalo záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro přezkoumání byly obavy některých členských států, že údaje předložené v žádosti pro přípravek Norditropin dostatečně neprokázaly účinnost přípravku u syndromu Prader-Willi. Členské státy uváděly metodologické nedostatky v předložené studii, široké rozmezí používaných dávek a nedostatečné údaje (např. chybějící údaje týkající se měření tělesné stavby).

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor přezkoumal studii předloženou společností na podporu nové indikace.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že údaje jsou nedostatečné a že předložená studie, která byla observační studií, nesplňuje metodologické normy. Výbor CHMP proto doporučil, aby nová indikace pro přípravek Norditropin a související názvy nebyla v Dánsku ani dotyčných členských státech schválena.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. března 2012.

¹ V květnu 2011 bylo rozhodnutí o registraci dotyčných přípravků staženo v Estonsku a v červnu 2011 bylo rozhodnutí o registraci dotyčných přípravků staženo v Litvě.