

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

Spørgsmål og svar om Norditropin og relaterede navne (somatropin, injektionsvæske, 5 mg, 10 mg og 15 mg/1,5 ml)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr.
1234/2008

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure for Norditropin og relaterede navne. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) blev anmodet at fungere som voldgift vedrørende en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for disse lægemidler med henblik på tilføjelse af en ny indikation: anvendelse hos børn med Prader-Willis syndrom. CHMP konkluderede, at ændringen af markedsføringstilladelsen ikke kan godkendes.

Hvad er Norditropin?

Norditropin er et lægemiddel, der indeholder somatropin, som er en kopi det naturlige menneskelige væksthormon. Væksthormon fremmer væksten hos børn og unge og har desuden betydning for stofskiftet af proteiner, fedtstoffer og kulhydrater.

Norditropin anvendes som erstatningsbehandling hos børn og unge med væksthormonmangel. Desuden anvendes det til behandling af ringe højde hos piger med den arvelige sygdom Turners syndrom, behandling af børn med langvarige nyreproblemer og behandling af børn, der er født for små i forhold til fødselstidspunktet og ikke har indhentet dette inden 4 års-alderen.

Somatropin i Norditropin fremstilles ved "rekombinant dna-teknologi": Det produceres af en organisme, der har fået indsat et gen (dna), som gør organismen i stand til at producere stoffet.

Norditropin markedsføres i EU's medlemsstater under navnene Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx og relaterede navne. Den virksomhed, der markedsfører disse lægemiddel, er NovoNordisk.

Hvorfor blev Norditropin vurderet igen?

Norditropin er godkendt ved en gensidig anerkendelsesprocedure, der er baseret på den oprindelige godkendelse i Danmark. I maj 2010 ansøgte virksomheden om en ny indikation i Danmark og i følgende medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland,

Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.¹ Den nye indikation for Norditropin var anvendelse hos børn med Prader-Willis syndrom, der er en sjælden arvelig sygdom, som berører børns vækst og udvikling. Skønt lægemidler indeholdende somatropin allerede er godkendt i EU's medlemsstater til Prader-Willis syndrom, kunne medlemsstaterne ikke nå til enighed om at godkende denne indikation for Norditropin. Den 20. april 2011 henviste Danmark sagen til CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelsen for henvisningen var, at der i visse medlemsstater var betænkelighed ved, at de oplysninger om Norditropin, der var indleveret til støtte for ansøgningen, var utilstrækkelige til at dokumentere dets effektivitet ved Prader-Willis syndrom. Medlemsstaterne henviste til metodesvagheder i den forelagte undersøgelse, den store forskel i de anvendte doser og utilstrækkelige data (f.eks. manglende data om bestemmelser af kropssammensætning).

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Udvalget gennemgik den undersøgelse, virksomheden havde forelagt til støtte for den nye indikation.

Efter vurderingen af de foreliggende data og efter den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP, at data var utilstrækkelige, og at den forelagte undersøgelse (som var en observationsundersøgelse) ikke opfyldte de metodemæssige normer. CHMP anbefalede derfor, at den nye indikation for Norditropin og relaterede navne ikke godkendes i Danmark eller i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 6. marts 2012.

¹ I maj 2011 blev markedsføringstilladelserne for de pågældende produkter trukket tilbage i Estland, og juni 2011 blev markedsføringstilladelserne for de pågældende produkter trukket tilbage i Letland.