



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*Somatrogon*)

Übersicht über Ngenla und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?

Ngenla ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die aufgrund eines Wachstumshormonmangels (Mangel an natürlichem Wachstumshormon) nicht normal wachsen. Es wird Patienten ab 3 Jahren gegeben.

Ngenla enthält den Wirkstoff Somatrogon.

Wie wird Ngenla angewendet?

Ngenla ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Wachstumshormonmangel erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Ngenla ist als Injektion in Fertigpens unterschiedlicher Stärke erhältlich, die einmal wöchentlich unter die Haut gegeben wird. Die empfohlene Dosis beträgt 0,66 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche und wird gegebenenfalls vom Arzt angepasst. Bei Patienten über 45 kg, die höhere Dosen als 30 mg benötigen, wird die Dosis in zwei Injektionen gegeben. Nach entsprechender Einweisung können die Patienten oder ihre Betreuungspersonen die Dosis selbst injizieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ngenla entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ngenla?

Bei gesunden Patienten wird das Wachstumshormon von der Hypophyse (einer Drüse an der Hirnbasis) freigesetzt. Sie ist für das Wachstum in der Kindheit und Jugend wichtig. Das Wachstumshormon wirkt sich auch darauf aus, wie der Körper Proteine, Fette und Kohlenhydrate verarbeitet. Der Wirkstoff in Ngenla, Somatrogon, ist eine Version des natürlichen menschlichen Wachstumshormons, das durch seine Kombination mit einem Teil eines anderen menschlichen Hormons namens Choriogonadotropin in einem sogenannten rekombinanten Hormon verändert wurde. Da nur ein Teil dieses anderen Hormons genutzt wird, hat es keine Auswirkungen auf den Körper, aber die Kombination ermöglicht es,

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



dass Somatrogen länger im Körper aktiv bleibt als natürliches Wachstumshormon, sodass keine täglichen Injektionen erforderlich sind.

Welchen Nutzen hat Ngenla in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Ngenla einmal wöchentlich das Wachstum mindestens genauso wirksam fördert wie tägliches Somatropin (ein Arzneimittel mit der gleichen Struktur wie natürliches Wachstumshormon). In einer Hauptstudie mit 224 präpubertären Patienten mit Wachstumshormonmangel betrug die durchschnittliche Wachstumsrate über ein Jahr 10,1 cm bei den mit Ngenla behandelten Patienten und 9,8 cm bei den mit Somatropin behandelten Patienten. Auch andere Indikatoren für das Wachstum, wie die Knochenreifung, waren bei Kindern beider Gruppen vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Ngenla verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ngenla (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ngenla berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ngenla darf nicht angewendet werden, wenn der Patient einen aktiven Tumor hat oder akut lebensgefährlich erkrankt ist. Es darf ebenfalls nicht zur Wachstumsförderung bei Kindern mit geschlossenen Epiphysenfugen (wenn die großen Knochen aufgehört haben, zu wachsen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ngenla in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Ngenla, das einmal wöchentlich injiziert wird, mindestens so wirksam ist wie Somatropin, das einmal täglich injiziert wird. Das Sicherheitsprofil von Ngenla war auch mit dem von Somatropin vergleichbar, obwohl Reaktionen an der Injektionsstelle bei mit Ngenla behandelten Patienten häufiger auftraten. Längerfristige Auswirkungen werden auch nach der Markteinführung überwacht. Die meisten Patienten bevorzugten eine einmal wöchentliche Behandlung im Vergleich zu täglichen Injektionen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ngenla gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ngenla ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ngenla, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ngenla kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ngenla werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ngenla

Weitere Informationen zu Ngenla finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2022 aktualisiert.