



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Norditropin und zugehörige Bezeichnungen (Somatropin, 5 mg, 10 mg und 15 mg/1,5 ml Lösung zur Injektion)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

Die Europäische Arzneimittelagentur hat ein Schiedsverfahren zu Norditropin und zugehörige Bezeichnungen durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur (CHMP) wurde ersucht, im Zuge einer beantragten Änderung an der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel bezüglich der Einführung einer neuen Indikation zur Anwendung bei Kindern mit Prader-Willi-Syndrom ein Schiedsverfahren einzuleiten. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Änderung an der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erteilt werden kann.

Was ist Norditropin?

Norditropin ist ein Arzneimittel, das Somatropin, eine Kopie eines natürlich vorkommenden menschlichen Wachstumshormons, enthält. Das Wachstumshormon unterstützt das Wachstum in der Kindheit und Adoleszenz und beeinflusst darüber hinaus die Art und Weise, wie der Körper Proteine, Fett und Kohlenhydrate verarbeitet.

Norditropin wird als Substitutionstherapie bei Kindern und Erwachsenen angewendet, die an einem Wachstumshormonmangel leiden. Es wird außerdem angewendet, um Kleinwuchs bei Mädchen, die an einer bestimmten genetischen Erkrankung, dem sogenannten Turner-Syndrom, leiden, bei Kindern mit einer chronischen Nierenerkrankung sowie bei Kindern mit einer intrauterinen Wachstumsverzögerung, die bis zum Alter von 4 Jahren oder mehr diesen Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben, zu korrigieren.

Das Somatropin in Norditropin wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Organismus hergestellt, in den ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das den Organismus zur Bildung des Wirkstoffes befähigt.



Norditropin ist in den EU-Mitgliedstaaten unter den Namen Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx und zugehörige Bezeichnungen erhältlich. Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel herstellt, ist NovoNordisk.

Warum wurde Norditropin überprüft?

Norditropin wurde über ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage einer ersten Genehmigung, die in Dänemark erteilt wurde, zugelassen. Im Mai 2010 beantragte das Unternehmen die Genehmigung einer zusätzlichen Indikation in Dänemark sowie in den folgenden EU-Mitgliedstaaten: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern¹. Die neue Indikation bezog sich auf die Anwendung von Norditropin bei Kindern mit Prader-Willi-Syndrom, einer seltenen genetischen Erkrankung, die das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigt. Obwohl Somatropin-haltige Arzneimittel bereits in EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung bei Prader-Willi-Syndrom genehmigt wurden, konnten die EU-Mitgliedstaaten keine Einigung darüber erzielen, ob diese Indikation für Norditropin akzeptiert werden kann. Am 20. April 2011 übergab Dänemark die Angelegenheit an den CHMP, um ein Schiedsverfahren einzuleiten.

Die Gründe für das Verfahren waren die Bedenken einiger Mitgliedstaaten, dass die im Rahmen des Antrags vorgelegten Daten zu Norditropin nicht ausreichten, um die Wirksamkeit beim Prader-Willi-Syndrom nachzuweisen. Die EU-Mitgliedstaaten nannten die methodologischen Schwächen der vorgelegten Studie, die unterschiedlichen verwendeten Dosierungsbereiche und unzureichende Daten (z. B. fehlende Daten zur Messung der Körperzusammensetzung).

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der Ausschuss überprüfte die Studie, die vom Unternehmen zur Stützung der neuen Indikation vorgelegt wurde.

Basierend auf der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses einigte sich der CHMP, dass die Daten unzureichend sind und die vorgelegte Studie, bei der es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, nicht den erforderlichen methodologischen Standards entspricht. Der CHMP empfahl daher, dass die neue Indikation für Norditropin und zugehörige Bezeichnungen in Dänemark bzw. den betroffenen EU-Mitgliedstaaten nicht genehmigt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 6. März 2012.

¹ Im Mai 2011 wurden die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Arzneimittel in Estland zurückgezogen und im Juni 2011 wurden die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Arzneimittel in Lettland zurückgezogen.