



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. veebruar 2012
EMA/966325/2011 Rev. 1
EMA/H/A-107/1287¹

Somatropiini sisaldavate ravimite läbivaatamise teave

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 kohaste menetluste tulemus

Euroopa Raviamet lõpetas somatropiini sisaldavate ravimite ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise, mida põhjustas Prantsusmaal tehtud uuring, mis viitas, et somatropiiniga ravitud patsientidel võib olla üldpopulatsiooniga võrreldes suurem suremuse risk. Euroopa Raviameti inimravimite komitee otsustas, et somatropiini kasulikkus on endiselt suurem kui ravimiga kaasnevad riskid, kuid soovitas muuta ravimiinfot, et tagada somatropiini sisaldavate ravimite õige kasutamine.

Mis on somatropiin?

Somatropiin on loodusliku inimkasvuhormooni koopia, mida valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil. Kasvuhormoon soodustab kasvu lapse- ja noorukieas ning mõjutab ka valkude, rasvade ja süsivesikute ainevahetust organismis.

Somatropiini sisaldavaid ravimeid manustatakse süstimise teel. Euroopa Liidus on nende ravimite müügiload antud tsentraliseeritud või riikliku menetluse korras alates 1980. aastatest.² Erinevate somatropiini sisaldavate ravimite heakskiidetud näidustused on mitmesugused: neid kasutatakse hormoonasendusraviks ja väikese kehapikkuse (kasvu) korrigeerimiseks teatud geneetiliste haigustega lastel (Turneri sündroom või Praderi-Willi sündroom), aga ka pikaajaliste neeruprobleemidega lastel ning oma sünniaja kohta väikese pikkusega lastel.

Miks somatropiini taotlus uuesti läbi vaadati?

2010. aasta detsembris teatati Prantsusmaa raviametile Prantsusmaal tehtud pikaajalise populatsiooniuringu esialgsed tulemused nende patsientide kohta, keda oli lapseeas ravitud somatropiini sisaldavate ravimitega. Uuring „Santé Adulte GH Enfant“ (SAGhE) algas 2007. aasta oktoobris ning selle eesmärgiks oli täiendada teadmisi somatropiini ohutuse ja kasutamise korrektsuse kohta. Uuringus vaadeldi andmeid kohustuslikus riiklikus registris 10 000 täiskasvanu kohta, kelle ravi alustati ajavahemikus 1985–1996.

¹ Hindamismenetluse numbrid: EMA/H/A-107/1287, EMA/H/000607/A-20/0021, EMA/H/C/000315/A-20/0040 ja EMA/H/C/000602/A-20/0008.

² Somatropiini sisaldavad ravimid, millel on tsentraalne müügiluba: NutropinAq, Omnitrope ja Valtropin. Riiklike müügilubadega ravimid on Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen ja Zomacton.



Kasvuhormooni puuduse või lühikese sünni- või idiopaatilise pikkuse tõttu ravitud ligikaudu 7000 patsiendi analüüs näitas somatropiiniga ravitud patsientide võimalikku suuremat suremuse riski võrreldes üldpopulatsiooniga. Eelkõige täheldati suuremat suremuse riski luukasvajate või südameveresoonkonna juhtude (näiteks ajuverejooks) tõttu. Risk näis olevat suurem, kui oli kasutatud soovitatavatest annustest suuremaid somatropiini annuseid.

Seetõttu palus Prantsusmaa ravimiamet 2010. aasta detsembris inimravimite komiteel esitada arvamus nende andmete mõju kohta somatropiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhtele ning kas Euroopa Liidus tuleks nende ravimite müügiload säilitada, muuta, peatada või tühistada. Euroopa Komisjon palus inimravimite komiteel ühtlasi hinnata ka somatropiini sisaldavaid tsentraliseeritud müügiloaga ravimeid.

Mis andmed vaatas inimravimite komitee uuesti läbi?

Inimravimite komitee vaatas läbi kõik olemasolevad andmed somatropiini sisaldavate ravimite ohutuse kohta, sealhulgas kliiniliste uuringute, registreeritud ja vaatluslike uuringute andmed, samuti turustamisjärgsel järelevalvel saadud kõrvalnähtude teated. Inimravimite komitee tutvus ka avaldamata Prantsusmaa SAGhE uuringu lisaandmetega.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee järeldas, et Prantsusmaa SAGhE uuringul oli olulisi metodoloogilisi puudusi, mistõttu ei saa selle tulemusi pidada usaldusväärseteks. Pärast somatropiini ohutuse kõigi teiste olemasolevate andmete hindamist otsustas inimravimite komitee, et Prantsusmaa uuringus täheldatud võimalikku suuremat suremust muud andmed ei kinnita, mistõttu somatropiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe ei ole muutunud.

Samas märkis inimravimite komitee, et olemasolevad andmed somatropiiniravi pikaajaliste toimete kohta on väga piiratud. Täiendavad suremuse andmed Euroopa SAGhE uuringust on kättesaadavad 2012. aasta lõpust, mistõttu inimravimite komitee peab nende andmete analüüsimist väga oluliseks, et kinnitada või ümber lükata uuringuga tõstatatud probleeme.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, otsustas inimravimite komitee, et somatropiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe on endiselt positiivne, kui ravimeid kasutatakse heakskiidetud näidustustel ja heakskiidetud annustes. Siiski soovitas inimravimite komitee lisada somatropiini sisaldavate ravimite õige kasutamise tagamiseks kõigi nende teabesse kindla sõnastusega teksti. Ühtlustatud sõnastusega tekst eelkõige rõhutab, et somatropiini ei tohi kasutada mis tahes kasvaja kahtluse korral ning ravimi maksimaalseid soovitatavaid annuseid ei tohi ületada.

Mis on soovitused patsientidele ja tervishoiutöötajatele?

- Patsientidele ja arstidele kinnitatakse, et somatropiini kasulikkus heakskiidetud näidustustel on endiselt suurem kui sellega seotud riskid.
- Somatropiini ei tohi kasutada mis tahes kasvaja kahtluse korral.
- Ravimite maksimaalseid soovitatavaid annuseid ei tohi ületada.
- Küsimuste korral peavad patsiendid või nende hooldajad pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 27. veebruaril 2012.