



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

06 Μαρτίου 2012
EMA/CHMP/966954/2011 αναθ. 1
EMA/H/A-13/1304

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Norditropin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (σωματροπίνη, 5 mg, 10 mg και 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Norditropin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού να διεξαγάγει διαδικασία διαιτησίας για την αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ώστε να συμπεριληφθεί η νέα ένδειξη για χρήση σε παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας δεν μπορεί να εγκριθεί.

Τι είναι το Norditropin;

Το Norditropin είναι φάρμακο που περιέχει σωματροπίνη, μια ουσία αντίγραφο της φυσικής ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης. Η αυξητική ορμόνη συμβάλλει στην ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της παιδικής και εφηβικής ηλικίας και, επίσης, επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί τις πρωτεΐνες, το λίπος και τους υδατάνθρακες.

Το Norditropin χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε παιδιά και ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Επίσης, χρησιμοποιείται για τη διόρθωση του βραχέος αναστήματος σε κορίτσια με σύνδρομο Turner (γενετική νόσος), σε παιδιά με χρόνια νεφρικά προβλήματα, καθώς και σε παιδιά που, βάσει της ηλικίας κύησής τους, γεννιούνται μικρά και δεν έχουν αναπληρώσει την ανάπτυξή τους έως την ηλικία των τεσσάρων ετών.

Η σωματροπίνη στο Norditropin παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: ένας οργανισμός λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει σωματροπίνη.

Το Norditropin κυκλοφορεί στα κράτη μέλη της ΕΕ με τις εμπορικές ονομασίες Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx και λοιπές εμπορικές ονομασίες. Η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου είναι η NovoNordisk.



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Norditropin;

Το Norditropin έλαβε έγκριση στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, η οποία βασίστηκε στην αρχική έγκριση που έλαβε από τη Δανία. Τον Μάιο του 2010, η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για πρόσθετη ένδειξη στη Δανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο¹. Η νέα ένδειξη αφορούσε τη χρήση του Norditropin σε παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi, μια σπάνια γενετική νόσο που επηρεάζει την ανάπτυξη και εξέλιξη του παιδιού. Παρά το γεγονός ότι φαρμακευτικά προϊόντα σωματροπίνης είναι ήδη εγκεκριμένα στα κράτη μέλη της ΕΕ για χρήση στη θεραπεία του συνδρόμου Prader-Willi, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την έγκριση της εν λόγω ένδειξης για το Norditropin. Στις 20 Απριλίου 2011, η Δανία παρέπεμψε το ζήτημα για διαίτησία στη CHMP.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής ήταν οι ανησυχίες ορισμένων κρατών μελών ως προς το ότι τα δεδομένα για το Norditropin που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης δεν ήταν επαρκώς αποδεικτικά της αποτελεσματικότητάς του στο σύνδρομο Prader-Willi. Τα κράτη μέλη ανέφεραν μεθοδολογικές αδυναμίες της υποβληθείσας μελέτης, το μεγάλο εύρος δόσεων που χρησιμοποιήθηκε και την ανεπάρκεια των δεδομένων (π.χ. ελλιπή δεδομένα σχετικά με τις μετρήσεις των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος στο σώμα).

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η επιτροπή εξέτασε τη μελέτη που υποβλήθηκε από την εταιρεία για την τεκμηρίωση της νέας ένδειξης.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα ήταν ανεπαρκή και ότι η μελέτη παρατήρησης που υποβλήθηκε δεν πληροί τα απαιτούμενα μεθοδολογικά πρότυπα. Ως εκ τούτου, η CHMP εισηγήθηκε τη μη έγκριση της νέας ένδειξης για το Norditropin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του στη Δανία ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 06 Μαρτίου 2012.

¹ Οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων αποσύρθηκαν στην Εσθονία τον Μάιο του 2011, στη δε Λεττονία τον Ιούνιο του 2011.