



Лондон, 21 февруари 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/59274/2008

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА В
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
за
NUTROPINAQ**

Международно непатентовано име (INN): *соматропин*

На 24 януари 2008 г. Ipsen Ltd уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за ново показание на NutropinAq – продължително лечение на деца с тежък идиопатичен нисък ръст.

Какво представлява NutropinAq?

NutropinAq представлява инжекционен разтвор в патрон, който съдържа активното вещество соматропин. Въвежда се чрез подкожно инжектиране посредством инжекционна писалка, специално разработена за патрона.

NutropinAq се използва за лечение на деца в следните ситуации:

- при изоставен в растежа поради липса на растежен хормон;
- ако са с нисък ръст поради синдром на Търнър (рядко генетично смущение, което засяга момичета). Това може да се потвърди посредством хромозомен анализ (изследване на ДНК);
- когато преди пубертета има изоставане в растежа поради продължително заболяване на бъбреците (хронична бъбречна недостатъчност). NutropinAq се използва, докато на детето не бъде направена бъбречна трансплантация.

NutropinAq се използва и като заместваща терапия при възрастни с недостиг на растежен хормон. Недостигът може да се прояви в зряла или в детска възраст и трябва да бъде потвърден посредством изследване преди започване на лечение.

За какво се е очаквало да бъде използван NutropinAq?

При новото показание се е очаквало NutropinAq да бъде използван за лечение на деца с тежък идиопатичен нисък ръст (тежко нарушение в растежа без установима причина). Трябвало е да се използва за продължително лечение на деца, за които се очаква да останат с нисък ръст при достигане на зряла възраст в сравнение с ръста на родителите си. Той е трябвало да се използва, когато всички възможни причини за ниския ръст на детето вече са изключени, като например ниски нива на растежен хормон.

Как действа NutropinAq?

Растежният хормон е вещество, което се отделя от разположена в основата на мозъка жлеза, наречена хипофизна жлеза. Той допринася за растежа в детска и зряла възраст, като същевременно оказва влияние върху начина, по който тялото преработва белтъчините, мазнините и въглехидратите. Активното вещество в NutropinAq – соматропин, е идентично с човешкия хормон на растежа. Произвежда се по метод, известен като рекомбинантна ДНК технология. Хормонът се изгражда от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произведе човешки хормон на растежа.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Компанията представя резултатите от едно основно проучване, което разглежда ефективността на NutropinAq при 118 деца с нисък ръст, които нямат недостиг на хормон на растежа или друго установимо състояние, което може да причинява смущение в растежа. През първата година проучването сравнява ефективността на NutropinAq, прилаган три пъти седмично, с тази при липсващо лечение. След това планът на проучването е променен така, че на пациентите NutropinAq се прилага или три пъти седмично, или веднъж дневно. Главният параметър на ефективността е увеличаване на ръста в зряла възраст. То се основава на разликата между височината, която всяко дете е трябвало да достигне, прогнозирана въз основа на височината и костната възраст преди започване приложението на NutropinAq, и действителния ръст след достигане на зряла възраст. Като цяло лекарството се прилага на децата до десет години.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и становището на СНМР е отрицателно. Компанията е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента на оттеглянето, преразглеждането не е приключило.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето становището на СНМР е отрицателно и Комитетът не препоръчва одобряването на NutropinAq за продължително лечение на деца с тежък идиопатичен нисък ръст.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР изказва опасения, че е доказана твърде малка полза от NutropinAq при тежък идиопатичен нисък ръст, със средно увеличение на окончателния ръст в зряла възраст от около 6 до 7 cm при основното проучване. Освен това не е доказана ползата от лекарството при подобряване психологическото или социално състояние на децата. Комитетът изказва опасение, че употребата на NutropinAq през продължителните периоди, необходими за лечение на тежък идиопатичен нисък ръст, могат да повишат риска от развитие на тумори или диабет на по-късен етап от живота.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползите от NutropinAq при продължителното лечение на деца с тежък идиопатичен нисък ръст като цяло не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациенти, участващи в клинични изпитания или в програми за палиативна употреба, които използват NutropinAq?

Компанията уведомява СНМР, че в Европа не се провеждат клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с NutropinAq при това показание на лекарството.

Какво става с показанията на NutropinAq за лечение на липсата на растеж поради недостиг на хормон на растежа, синдром на Търнър или хронична бъбречна недостатъчност?

Няма последствия за употребата на NutropinAq за одобреното показание, за което съотношението полза/риск остава непроменено.