



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305089/2013
EMA/H/C/000315

Резюме на EPAR за обществено ползване

NutropinAq

somatropin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за NutropinAq. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на NutropinAq.

Какво представлява NutropinAq?

NutropinAq е инжекционен разтвор в патрон. Всеки патрон съдържа 10 mg от активното вещество соматропин (*somatropin*).

За какво се използва NutropinAq?

NutropinAq се използва за лечение на следните групи деца:

- деца, които не растат поради липса на хормона на растежа;
- момичета на възраст над 2 години, които са ниски поради синдрома на Търнър (рядко генетично нарушение, засягащо момичетата), потвърден от хромозомен анализ (ДНК тест);
- деца (преди пубертета), които не растат поради хронична бъбречна недостатъчност до времето, когато получават бъбречна трансплантация.

NutropinAq се използва също за лечение на възрастни с недостатъчност (ниски нива) на хормона на растежа. Тази недостатъчност може да започне в зряла възраст или в детството и трябва да бъде потвърдена с тестове преди лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва NutropinAq?

Лечението с NutropinAq трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в грижата за пациенти с нарушения на растежа.

Лекарството се дава веднъж дневно чрез подкожна инжекция, като се използва писалката за инжекции, специално създадена за патроните NutropinAq. След обучение от лекар или сестра пациентът или този, който се грижи за него, може сам да инжектира NutropinAq. Всеки ден инжекцията трябва да се поставя на различно място. Лекарят преценява дозата индивидуално за всеки пациент в зависимост от състоянието му. С времето може да се наложи дозата да се регулира в зависимост от повлияването, възрастта и теглото на пациента.

Как действа NutropinAq?

Хормонът на растежа е вещество, отделяно от жлеза в основата на мозъка, наречена хипофизна жлеза. Той стимулира растежа в детството и юношеството и влияе върху начина, по който тялото усвоява протеините, мазнините и въглехидратите. Активното вещество в NutropinAq, соматропин, е идентично с човешкия хормон на растежа. Произвежда се по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда соматропин. NutropinAq замества естествения хормон.

Как е проучен NutropinAq?

NutropinAq е проучен при деца с изоставане в растежа, причинено от липса на хормона на растежа (230 пациенти), синдрома на Търнър (117 пациенти) или бъбречно заболяване (195 пациенти). NutropinAq е проучен също при 171 възрастни с недостатъчност на хормона на растежа. NutropinAq е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или с група нелекувани пациенти, с изключение на проучванията при деца с липса на хормона на растежа, при които не е правено сравнение с друга група. Основните мерки в проучванията при деца са скоростта на растеж по време на проучването и височината в края на проучването. Основните мерки в проучването при възрастни са крехката телесна маса и намаляването на общото количество мазнини в тялото.

Какви ползи от NutropinAq са установени в проучванията?

При деца NutropinAq води до повече растеж, отколкото се е очаквало без лечение. При възрастни NutropinAq увеличава крехката телесна маса и намалява общото количество мазнини в тялото.

Какви са рисковете, свързани с NutropinAq?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при NutropinAq (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са миалгия (болки в мускулите), артралгия (болки в ставите) и оток (подуване). При деца тези нежелани лекарствени реакции се наблюдават при 1 до 10 на 100 пациенти. Други нежелани лекарствени реакции в същите ниски граници са реакции на мястото на инжектиране, главоболие, хипертония (мускулно налягане), хипотиреоидизъм (недостатъчна активност на щитовидната жлеза), влошен толеранс към глюкоза, астения (слабост) и развиване на антитела (протеини, които се произвеждат в отговор на NutropinAq). Най-сериозните съобщени нежелани лекарствени реакции са развитие на неоплазми (тумори) и интракраниална хипертония (повишено кръвно налягане в черепа). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при NutropinAq, вижте листовката.

NutropinAq не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към соматропин или към някоя от останалите съставки. NutropinAq не трябва да се използва, когато пациентът има активен тумор или животозастрашаващо заболяване. NutropinAq не трябва да се използва за стимулиране на растежа при деца със затворена епифиза (когато големите кости са завършили растежа си). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Соматропин може да засегне усвояването на инсулин от организма. Нивото на кръвната захар трябва да се проверяват по време на лечението, като понякога може да се наложи лечение с инсулин или да се промени вече започнато лечение с инсулин.

Защо NutropinAq е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от NutropinAq са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за NutropinAq:

На 16 февруари 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на NutropinAq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за NutropinAq може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с NutropinAq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2013.