



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

NutropinAq

Somatropin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für NutropinAq. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für NutropinAq zu gelangen.

Was ist NutropinAq?

NutropinAq ist eine Injektionslösung in einer Zylinderampulle. Jede Zylinderampulle enthält 10 mg des Wirkstoffs Somatropin.

Wofür wird NutropinAq angewendet?

NutropinAq wird zur Behandlung der folgenden Gruppen von Kindern angewendet:

- Kinder mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Wachstumshormonmangels;
- Mädchen ab zwei Jahre, die infolge des Turner-Syndroms (eine seltene genetische Störung bei Mädchen), bestätigt durch Chromosomenanalyse (DNA-Tests), kleinwüchsig sind;
- Kinder (vor der Pubertät), die aufgrund einer lang andauernden Nierenerkrankung bis zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation nicht wachsen.

NutropinAq wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel angewendet. Der Mangel kann im Erwachsenenalter oder in der Kindheit eingesetzt haben und ist vor der Behandlung durch Tests zu bestätigen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird NutropinAq angewendet?

Die Behandlung mit NutropinAq sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Wachstumsstörungen verfügt.

Das Arzneimittel wird einmal täglich mit dem speziell für die NutropinAq-Zylinderampulle entwickelten Injektionsstift unter die Haut gespritzt. Der Patient oder die Pflegeperson kann NutropinAq nach Einweisung durch einen Arzt oder eine andere qualifizierte Fachkraft selbst injizieren. Die Injektionsstelle sollte täglich gewechselt werden. Der Arzt berechnet die Dosis für jeden Patienten individuell entsprechend der Krankheit des Patienten. Abhängig vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sowie von seinem Alter und Körpergewicht können im Laufe der Zeit Dosisanpassungen notwendig sein.

Wie wirkt NutropinAq?

Ein Wachstumshormon ist eine Substanz, die von einer Drüse an der Unterseite des Gehirns (Hirnanhangdrüse) ausgeschüttet wird. Es fördert das Wachstum im Kindes- und Jugendalter und spielt außerdem eine wichtige Rolle bei der Verarbeitung von Proteinen, Fett und Kohlenhydraten durch den Körper. Der Wirkstoff in NutropinAq, Somatotropin, ist mit dem menschlichen Wachstumshormon identisch. Er wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Das Hormon wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Somatotropin befähigt. NutropinAq ersetzt das natürliche Hormon.

Wie wurde NutropinAq untersucht?

NutropinAq wurde bei Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund von Wachstumshormonmangel (230 Patienten), Turner-Syndrom (117 Patienten) oder Nierenerkrankungen (195 Patienten) untersucht. NutropinAq wurde auch bei 171 Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel untersucht. NutropinAq wurde mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit einer Gruppe nicht behandelter Patienten verglichen. Bei den Studien an Kindern mit Wachstumshormonmangel wurde kein Vergleich mit einer anderen Gruppe durchgeführt. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit in den Studien mit Kindern waren die Wachstumsgeschwindigkeit während der Studie und die Größe zum Ende der Studie. Hauptindikatoren in den Studien mit Erwachsenen waren die Körpermagermasse und die Verringerung des Gesamtkörperfetts.

Welchen Nutzen hat NutropinAq in diesen Studien gezeigt?

NutropinAq bewirkte ein besseres Wachstum bei Kindern als es ohne Behandlung zu erwarten gewesen wäre. Bei Erwachsenen wurde durch NutropinAq die Körpermagermasse erhöht und das Gesamtkörperfett verringert.

Welche Risiken sind mit NutropinAq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von NutropinAq bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Ödeme (Schwellungen). Bei Kindern treten diese Nebenwirkungen bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf. Weitere Nebenwirkungen mit dieser niedrigeren Häufigkeit sind Reaktionen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen, Hypertonie (erhöhte Muskelspannung), Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), verminderte Glukosetoleranz, Asthenie (Kraftlosigkeit) und Bildung von Antikörpern (Proteinen, die als Reaktion auf NutropinAq gebildet werden). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, über die im

Zusammenhang mit NutropinAq berichtet wurde, waren Bildung von Neoplasmen (Tumoren) und intrakranieller Hochdruck (erhöhter Druck innerhalb des Schädels). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NutropinAq berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

NutropinAq darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Somatotropin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. NutropinAq darf nicht angewendet werden, wenn der Patient einen aktiven Tumor hat oder lebensgefährlich erkrankt ist. Zudem darf NutropinAq nicht als Wachstumsförderer bei Kindern mit geschlossenen Epiphysen (wenn die Wachstumsphase der langen Röhrenknochen abgeschlossen ist) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Somatotropin kann beeinflussen, wie der Körper Insulin verwertet. Der Blutzuckerspiegel muss während der Behandlung überprüft werden, und die Insulintherapie muss möglicherweise neu eingestellt bzw. eingeleitet werden.

Warum wurde NutropinAq zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NutropinAq gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über NutropinAq

Am 16. Februar 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von NutropinAq in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für NutropinAq finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit NutropinAq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2013 aktualisiert.