



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

NutropinAq

σωματροπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του NutropinAq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του NutropinAq.

Τι είναι το NutropinAq;

Το NutropinAq είναι ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 10 mg της δραστικής ουσίας σωματροπίνης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το NutropinAq;

Το NutropinAq χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων ομάδων παιδιών:

- παιδιά με ανεπάρκεια ανάπτυξης η οποία οφείλεται σε έλλειψη αυξητικής ορμόνης·
- κορίτσια ηλικίας από 2 ετών με βραχύ ανάστημα που οφείλεται στο σύνδρομο Turner (μια σπάνια γενετική διαταραχή η οποία προσβάλλει κορίτσια), το οποίο έχει επιβεβαιωθεί με χρωμοσωμική ανάλυση (δοκιμή DNA)·
- παιδιά προεφηβικής ηλικίας με ανεπαρκή ανάπτυξη η οποία συνδέεται με μακροχρόνια ασθένεια στα νεφρά, μέχρι το χρονικό σημείο μεταμόσχευσης νεφρού.

Το NutropinAq χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με ανεπάρκεια (χαμηλά επίπεδα) αυξητικής ορμόνης. Η εν λόγω ανεπάρκεια μπορεί να ανάγεται τόσο στο χρονικό διάστημα μετά την ενηλικίωση όσο και στην παιδική ηλικία, και πρέπει να διαγνωσθεί μέσω δοκιμής πριν από τη θεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το NutropinAq;

Η θεραπεία με NutropinAq πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από ιατρό με εμπειρία στον χειρισμό ασθενών με διαταραχές της ανάπτυξης.

Η χορήγηση του φαρμάκου γίνεται μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα), μέσω της πέννας έγχυσης που έχει σχεδιαστεί ειδικά για το φυσιγγίο NutropinAq. Ο ασθενής ή το άτομο που του παρέχει φροντίδα μπορεί να κάνει την ένεση του NutropinAq, αφού εκπαιδευτεί κατάλληλα από γιατρό ή νοσοκόμα. Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει κάθε μέρα. Ο γιατρός υπολογίζει τη δόση ξεχωριστά για κάθε ασθενή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Με την πάροδο του χρόνου ενδεχομένως να χρειαστεί να προσαρμοστεί η δόση ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς, την ηλικία και το σωματικό βάρος.

Πώς δρα το NutropinAq;

Η αυξητική ορμόνη είναι ουσία η οποία εκκρίνεται από έναν αδένα που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου και ονομάζεται υπόφυση. 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. Η δραστική ουσία του NutropinAq, η σωματροπίνη, είναι όμοια με την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: η ορμόνη παράγεται από βακτήρια στα οποία έχει εισαχθεί ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν σωματοτροπίνη. Το NutropinAq αντικαθιστά τη φυσική ορμόνη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το NutropinAq;

Το NutropinAq μελετήθηκε σε παιδιά με ανεπαρκή ανάπτυξη η οποία οφείλεται στην έλλειψη αυξητικής ορμόνης (230 ασθενείς), στο σύνδρομο Turner (117 ασθενείς) ή σε ασθένεια των νεφρών (195 ασθενείς). Το NutropinAq μελετήθηκε επίσης σε 171 ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Το NutropinAq συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με ομάδα ασθενών που δεν είχαν υποβληθεί σε αγωγή, με εξαίρεση τις μελέτες στα παιδιά με έλλειψη αυξητικής ορμόνης όπου δεν έγινε σύγκριση με άλλη ομάδα. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης στις μελέτες που έγιναν στα παιδιά ήταν ο ρυθμός ανάπτυξης κατά τη διάρκεια της μελέτης, καθώς και το ύψος στο τέλος της μελέτης. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης στις μελέτες που έγιναν στους ενήλικες ήταν η μυϊκή μάζα σώματος και η μείωση του συνολικού σωματικού λίπους.

Ποιο είναι το όφελος του NutropinAq σύμφωνα με τις μελέτες;

Το NutropinAq είχε ως αποτέλεσμα να βελτιωθεί η ανάπτυξη των παιδιών σε σύγκριση με την προσδοκώμενη βελτίωση χωρίς τη θεραπεία. Στους ενήλικες, το NutropinAq αύξησε τη μυϊκή μάζα σώματος και μείωσε το συνολικό σωματικό λίπος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NutropinAq;

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του NutropinAq (οι οποίες παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η μυαλγία (πόνος στους μύς), η αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και το οίδημα (πρήξιμο). Στα παιδιά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται με αυτή τη μικρότερη συχνότητα είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, υπέρταση (ένταση των μυών), υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου), ανεπαρκής ανοχή γλυκόζης, εξασθένιση (αδυναμία) και ανάπτυξη αντισωμάτων (πρωτεΐνες που παράγονται ως αντίδραση στο NutropinAq). Οι

σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν η ανάπτυξη νεοπλασμάτων (όγκων) και ενδοκρανιακής υπέρτασης (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του κρανίου). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το NutropinAq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το NutropinAq δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σωματροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το NutropinAq δεν πρέπει να χορηγείται όταν ο ασθενής πάσχει από όγκο ή νόσο η οποία είναι απειλητική για τη ζωή του. Το NutropinAq δεν πρέπει να χορηγείται για αύξηση του ύψους σε παιδιά με φραγμένη επίφυση (μετά το πέρας της αναπτυξιακής φάσης των μεγάλων οστών). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η σωματροπίνη μπορεί να επηρεάσει την έκκριση ινσουλίνης στο σώμα. Κατά τα η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και η θεραπεία με ινσουλίνη σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να ξεκινά ή να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NutropinAq;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του NutropinAq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το NutropinAq:

Στις 16 Φεβρουαρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το NutropinAq.

Η πλήρης EPAR του NutropinAq διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το NutropinAq διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013.