



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

NutropinAq

somatropiin

See on ravimi NutropinAq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on NutropinAq?

NutropinAq on kolbampullides turustatav süstelahus. Üks kolbampull sisaldab 10 mg toimeainet somatropiini.

Milleks NutropinAqi kasutatakse?

NutropinAqi kasutatakse laste järgmiste rühmade ravimiseks:

- lapsed, kellel on kasvuhormooni puudulikkuse tõttu tekkinud kasvupeetus;
- vähemalt 2-aastased tüdrukud, kellel on Turneri sündroomi (harva esinev tüdrukute geneetiline häire) tõttu tekkinud kasvupeetus, kui sündroomi olemasolu on tõestatud DNA-analüüsiga;
- murdeaeelsed lapsed, kellel on pikaajalise neerupuudulikkuse tõttu tekkinud kasvupeetus, kuni ajani, mil neile siiratakse uus neer.

NutropinAqi kasutatakse ka asendusravina kasvuhormooni puudulikkuse (vähesuse) raviks täiskasvanutel. See puudulikkus võib olla alguse saanud kas täiskasvanu- või lapseas ja peab olema enne ravi alustamist uuringutega tõestatud.

NutropinAq on retseptiravim.

Kuidas NutropinAqi kasutatakse?

Ravi NutropinAqiga tohib alustada üksnes kasvuhäiretega patsientide ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.



Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstina, kasutades spetsiaalset NutropinAqi kolbampulli jaoks ette nähtud süstalt. Kui patsient või tema hooldaja on saanud arstilt või õelt asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida NutropinAqi ka ise. Ravimit peab süstima iga päev eri kohta. Arst arvutab iga patsiendi annuse eraldi, olenevalt patsiendi seisundist. Aja jooksul võib olla vaja annust muuta, olenevalt patsiendi ravivastusest, vanusest ja kehamassist.

Kuidas NutropinAq toimib?

Kasvuhormoon on ajuripatsi (aju allosas asuv nääre) eritav aine. See soodustab lapse- ja noorukieas kasvu ning mõjutab ka valkude, rasvade ja süsivesikute ainevahetust organismis. NutropinAqi toimeaine somatropiin on inimese kasvuhormooniga identne. Seda toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: somatropiini toodab bakter, millele on lisatud somatropiini teket võimaldav geen (DNA). NutropinAq asendab kehaomast hormooni.

Kuidas NutropinAqi uuriti?

NutropinAqi uuriti kasvupeetusega lastel, kelle häire oli tingitud kasvuhormooni puudulikkusest (230 last), Turneri sündroomist (117 last) või neeruhaigusest (195 last). Samuti uuriti NutropinAqi 171-l kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanul. NutropinAqi saanud patsiente võrreldi platseebot (näivat ravimit) saanud patsientidega või patsientidega, kes ei saanud üldse ravi, välja arvatud kasvuhormooni puudulikkusega laste uuringutes, kus ravitavate patsientide rühma ühegi teise rühmaga ei võrreldud. Laste uuringute efektiivsuse põhinäitajad olid kasvukiirus uuringu ajal ja pikkus uuringu lõpus. Täiskasvanute uuringus olid efektiivsuse põhinäitajad keha lihasmassi suurenemine ja rasvamassi vähenemine.

Milles seisneb uuringute põhjal NutropinAqi kasulikkus?

NutropinAq soodustas laste kasvu, võrreldes eeldatava kasvuga ilma ravita. Täiskasvanutel suurendas NutropinAq keha lihasmassi ning vähendas rasvamassi.

Mis riskid NutropinAqiga kaasnevad?

Täiskasvanuil on NutropinAqi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) lihasevalu, liigesevalu ja turse. Lastel esinevad need kõrvalnähud 1–10 patsiendil 100st. Muud kõrvalnähud, mida on esinenud selle väiksema sagedusega, on süstekoha reaktsioonid, peavalu, hüpertoonia (suurenenud lihaspinge), hüpotüreoidism (kilpnäärme vaegtalitus), glükoositaluvuse halvenemine, astenia (nõrkus) ning antikehade (NutropinAqile vastureaktsioonina tekkivate valkude) moodustumine. Kõige raskemad kõrvalnähud on kasvajate teke ja koljusisese rõhu tõus. NutropinAqi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

NutropinAqi ei tohi kasutada patsiendid, kes on somatropiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). NutropinAqi ei tohi kasutada aktiivse kasvajaga või eluohtliku haigusega patsientidel. NutropinAqi ei tohi kasutada kasvu soodustamiseks lastel, kellel on epifüüsid luustunud (toruluud on lõpetanud kasvamise). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Somatropiin võib häirida organismi insuliinikasutust. Ravi ajal tuleb kontrollida vere glükoosisaldust ning mõnikord võib olla vaja alustada või kohandada insuliinravi.

Miks NutropinAq heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et NutropinAqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave NutropinAqi kohta

Euroopa Komisjon andis NutropinAqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. veebruaril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst NutropinAqi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate NutropinAqiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.