



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

NutropinAq

somatropiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee NutropinAq-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin NutropinAq-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä NutropinAq on?

NutropinAq on injektioeste, liuos esitäytetyssä ruiskussa. Jokainen injektiopullo sisältää 10 mg vaikuttavaa ainetta somatropiinia.

Mihin NutropinAq:ta käytetään?

NutropinAq:ta käytetään seuraavien lapsipotilasryhmien hoitoon:

- kasvuhormonin riittämättömyydestä johtuva kasvun estyminen
- vähintään kaksivuotiailla tytöillä, joilla on kromosomianalysillä (DNA-testillä) vahvistettu Turnerin oireyhtymään (tytöillä esiintyvä harvinainen perinnöllinen sairaus) liittyvä lyhytkasvuisuus;
- pitkäaikaisen munuaissairauden aiheuttama hidaskasvuisuus lapsilla (ennen murrosikää) siirrännäismunuaisten saamiseen saakka.

NutropinAq:ta käytetään myös sellaisten aikuisten hoitamiseen, joilla on kasvuhormonin puutos. Vaje on saattanut käynnistyä aikuisiässä tai lapsuudessa, minkä vuoksi se on vahvistettava testillä ennen hoidon aloittamista.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten NutropinAq:ta käytetään?

NutropinAq-hoidon aloittajan ja valvojan pitää olla lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhäiriöistä kärsivien potilaiden hoidosta.

Lääkettä annetaan kerran päivässä ihonalaisena injektiona käyttämällä NutropinAq-sylinteriampulleja varten suunniteltua erityistä injektiokynää. Potilas tai huoltaja voi itse antaa NutropinAq-ruiskeen saatuaan siihen opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Injektio on annettava joka kerta eri kohtaan. Lääkäri laskee annoksen jokaiselle potilaalle yksilöllisen annoksen potilaan tilan mukaisesti. Annosta saattaa olla tarpeen muuttaa ajan mittaan potilaan hoitovasteen, iän ja painon mukaisesti.

Miten NutropinAq vaikuttaa?

Kasvuhormoni on aine, jota erittyy aivojen takalohkossa sijaitsevasta rauhasesta, jota kutsutaan aivolisäkkeeksi. Se edistää kasvua lapsuudessa ja murrosiässä sekä vaikuttaa myös proteiinien, rasvan ja hiilihydraattien käsittelemiseen kehossa. NutropinAq:n vaikuttava aine somatropiini on identtinen ihmisen kasvuhormonin kanssa. Sitä tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: hormonia tuottaa bakteeri, johon on lisätty somatropiinin tuottamiseen tarvittava geeni (DNA). NutropinAq korvaa luonnollisen hormonin.

Miten NutropinAq:ta on tutkittu?

NutropinAq:ta on tutkittu lapsilla, joilla on kasvuhormonivajeen aiheuttamia kasvuhäiriöitä (230 potilasta), Turnerin oireyhtymä (117 potilasta) tai munuaissairaus (195 potilasta). NutropinAq:ta on tutkittu myös 171:lla kasvuhormonivajeesta kärsivällä aikuisella. NutropinAq:ta verrattiin plaseboon (lumehoitoon) tai hoitoa saamattomien potilaiden ryhmään paitsi kasvuhormonivajeesta kärsiviä lapsia koskeneissa tutkimuksissa, joissa vertailuja toiseen ryhmään ei tehty. Lapsia koskeneiden tutkimusten tärkeimmät mitta-arvot olivat kasvunopeus tutkimuksen aikana sekä pituus tutkimuksen lopussa. Aikuistutkimuksen tärkeimmät mitta-arvot olivat rasvattoman kudoksen määrä sekä kehon kokonaisrasvamäärän väheneminen.

Mitä hyötyä NutropinAq:sta on havaittu tutkimuksissa?

NutropinAq tuotti lapsissa merkittävästi parempia kasvulukuja kuin mitä olisi voitu odottaa ilman hoitoa. Aikuisissa NutropinAq lisäsi rasvattoman kudoksen määrää ja vähensi kehon kokonaisrasvamäärää.

Mitä riskejä NutropinAq:hun liittyy?

NutropinAq:n yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) aikuisilla ovat myalgia (lihaskipu), artralgia (nivelkipu) sekä edeema (turvotus). Lapsilla näitä sivuvaikutuksia havaitaan yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta. Harvemmin esiintyviä sivuvaikutuksia ovat injektiokohdan reaktiot, päänsärky, hypertonia (lihaskäntä), hypotyroidismi (kilpirauhasen vajaatoiminta), heikentynyt glukoositoleranssi, astenia (heikkous) sekä vasta-aineiden muodostuminen (NutropinAq:ta vastaan muodostuvat proteiinit). Vakavimpia ilmoitettuja sivuvaikutuksia ovat kasvaimet ja kallonsisäinen verenpaine. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NutropinAq:n havaituista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) somatropiinille tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää NutropinAq:ta. NutropinAq:ta ei saa käyttää, jos potilaalla on aktiivinen kasvain tai jokin hengenvaarallinen sairaus. NutropinAq:ta ei saa käyttää kasvun edistämiseen lapsille,

joiden epifyysit ovat sulkeutuneet (pitkien luiden kasvu on päättynyt). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Somatropiini saattaa vaikuttaa elimistön insuliinin käyttöön. Verensokeriarvoja on seurattava hoidon aikana, ja joskus saattaa olla tarpeen aloittaa insuliinihoito tai olla tarpeen mukauttaa sitä.

Miksi NutropinAq on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että NutropinAq:n hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja NutropinAq:sta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan NutropinAq:ta varten 16. helmikuuta 2001.

NutropinAq:ta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja NutropinAq-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.