



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

NutropinAq

somatropinas

Šis dokumentas yra NutropinAq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti NutropinAq rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra NutropinAq?

NutropinAq – tai užtaise tiekiamas injekcinis tirpalas. Kiekviename užtaise yra 10 mg veikliosios medžiagos somatropino.

Kam vartojamas NutropinAq?

NutropinAq skiriamas šioms vaikų grupėms gydyti:

- vaikams, kurių augimas sutrikęs dėl augimo hormono trūkumo;
- žemo ūgio mergaitėms, sergančioms *Turner* sindromu (retu genetiniu mergaitėms pasireiškiančiu sutrikimu), kurį patvirtina chromosomų analizė (DNR tyrimai);
- vaikams (iki brendimo), kurių augimas sutrikęs dėl įsisenėjusios inkstų ligos, kol bus atlikta inkstų transplantacija.

NutropinAq taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems trūksta (per maža koncentracija) augimo hormono. Hormono trūkumas galėjo atsirasti vaikystėje ar suaugus ir turi būti patvirtintas prieš pradėdant gydymą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti NutropinAq?

Gydymą NutropinAq turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems nustatyti augimo sutrikimai, gydymo patirties.

Vaistas švirkščiamas į poodį vieną kartą per parą naudojant specialiai NutropinAq užtaisui pritaikytą švirkštimo priemonę. Pacientas arba jį prižiūrintis asmuo gali švirkšti NutropinAq tik išklauses gydytojo arba slaugytojo instrukcijas. Kasdien reikia keisti injekcijos vietą. Gydytojas nustato dozės dydį kiekvienam pacientui atskirai, atsižvelgdamas į jo būklę. Ilgainiui dozę gali reikėti tikslinti įvertinus paciento organizmo atsaką, amžių ir kūno svorį.

Kaip veikia NutropinAq?

Augimo hormonas yra medžiaga, kurią išskiria endokrininė liauka – smegenų pagrinde esanti hipofizė. Ji skatina augimą vaikystėje ir paauglystėje ir taip pat lemia tai, kaip organizmas įsisavina baltymus, riebalus ir angliavandenius. NutropinAq veiklioji medžiaga somatotropinas yra identiška žmogaus augimo hormonui. Jis gaminamas taikant vadinamąjį rekombinacinės DNR technologijos“ metodą. hormoną gamina bakterijos, kurioms implantuotas somatotropino gamybą užtikrinantis genas (DNR). NutropinAq pakeičia natūralų hormoną.

Kaip buvo tiriamas NutropinAq?

NutropinAq poveikis tirtas su vaikais, kuriems dėl augimo hormono trūkumo sutriko augimas (230 pacientų), kurie serga *Turner* sindromu (117 pacientų) ar inkstų liga (195 pacientai). NutropinAq poveikis taip pat tirtas su 171 suaugusiuoju, kuriam pasireiškė augimo hormono trūkumas. NutropinAq buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Juo gydomi pacientai buvo lyginami su negydomų pacientų grupe, išskyrus tyrimus su vaikais, turinčiais augimo hormono trūkumą, kurie nebuvo lyginami su jokia kita grupe. Tyrimuose su vaikais buvo vertinamas augimo greitis tyrimo metu ir vaikų ūgis tyrimo pabaigoje. Suaugusiųjų tyrimo pagrindiniai rodikliai buvo raumenų masė ir bendros riebalų masės sumažėjimas.

Kokia NutropinAq nauda nustatyta tyrimuose?

NutropinAq vartojantys vaikai augo geriau, nei buvo galima tikėtis jų negydant. Suaugusiesiems NutropinAq padėjo padidinti raumenų masę ir sumažinti bendrą riebalų masę.

Kokia rizika siejama su NutropinAq vartojimu?

Suaugusiesiems dažniausi NutropinAq šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra mialgija (raumenų skausmas), artralgija (sąnarių skausmas) ir edema (patinimas). Vaikams šie šalutiniai reiškiniai pasireiškia 1–10 pacientų iš 100. Kiti retesni šalutiniai reiškiniai yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs raumenų tonusas), hipotirozė (nepakankama skydliaukės veikla), gliukozės tolerancijos sutrikimai, astenija (nusilpimas) ir antikūnų susidarymas (reaguojant į NutropinAq gaminami baltymai). Sunkiausi šalutiniai reiškiniai buvo neoplazmų (navikų) išsivystymas ir intrakraninė hipertenzija (padidėjęs spaudimas kaukolės viduje). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant NutropinAq, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

NutropinAq negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) somatotropinui ar bet kokiai kitai pagalbinei medžiagai. NutropinAq negalima skirti pacientams, sergantiems aktyvios formos vėžiu arba pavojų gyvybei keliančia liga. NutropinAq negalima skirti augimui skatinti vaikams, kurių epifizinės

zonos yra užsidariusios (nustojus augti ilgiesiems kaulams). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Somatropinas gali trukdyti organizmui pasisavinti insuliną. Gydomo metu reikia kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje; kartais gali tekti skirti gydymą insulinu arba gydymą koreguoti.

Kodėl NutropinAq buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad NutropinAq nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie NutropinAq

Europos Komisija 2001 m. vasario 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį NutropinAq rinkodaros leidimą.

Išsamų NutropinAq EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą NutropinAq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2013-05.