



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# NutropinAq

## somatropīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *NutropinAq*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *NutropinAq* lietošanu.

### **Kas ir NutropinAq?**

NutropinAq ir injekciju šķīdums kasetnē. Katrā kasetnē ir 10 mg aktīvās vielas – somatropīna.

### **Kāpēc lieto NutropinAq?**

NutropinAq lieto, lai ārstētu bērnus šādos gadījumos:

- bērnus ar augšanas traucējumiem augšanas hormona trūkuma dēļ;
- meitenes no divu gadu vecuma, kuru augums ir nepietiekami garš Tērnera sindroma (reta ģenētiska traucējuma, kas skar meitenes) dēļ, kas ir apstiprināts, veicot hromosomu analīzi (DNS testu);
- bērnus (pirmspubertātes vecumā), kuriem ir ar hronisku nieru slimību saistīti augšanas traucējumi, līdz laikam, kad tiem veic nieru transplantāciju.

Turklāt NutropinAq lieto, lai ārstētu pieaugušos ar augšanas hormona nepietiekamību (pazeminātu līmeni). Šā hormona nepietiekamība var sākties, sasniedzot pieauguša cilvēka vecumu vai jau bērnībā, un tas pirms ārstēšanas ir jāapstiprina, veicot analīzes.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto NutropinAq?**

Ārstēšana ar NutropinAq ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir augšanas traucējumi.



Zāles ievada zemādas injekcijas veidā vienreiz dienā, izmantojot pildspalvinjektoru, kas ir īpaši paredzēts NutropinAq kasetnēm. Pacients pats vai aprūpētājs var injicēt NutropinAq pēc ārsta vai medmāsas veiktas apmācības. Katru dienu ir jāmaina injekciju vietas. Ārsts aprēķina devu katram pacientam individuāli atkarībā no tā veselības stāvokļa. Devu laika gaitā var pielāgot atkarībā no pacienta reakcijas, vecuma un ķermeņa svara

## **Kā NutropinAq darbojas?**

Augšanas hormons ir viela, ko izdala hipofīze – dziedzeris, kas atrodas smadzeņu pamatnē. Tas veicina augšanu bērībā un pusaudža vecumā, kā arī ietekmē olbaltumvielu, tauku un ogļhidrātu apriti organismā. *NutropinAq* aktīvā sastāvdaļa somatotropīns ir identisks cilvēka augšanas hormonam. Tas tiek iegūts ar paņēmienu, ko sauc par "rekombinantās DNS tehnoloģiju"— šo hormonu iegūst no baktērijas, kurā ir ievadīts gēns (DNS), lai tā varētu ražot somatotropīnu. *NutropinAq* aizvieto dabīgo hormonu.

## **Kā noritēja NutropinAq izpēte?**

*NutropinAq* iedarbību novērtēja pētījumos ar bērniem, kuriem ir augšanas traucējumi augšanas hormona trūkuma dēļ (iesaistot 230 pacientus), Tērnera sindroms (iesaistot 117 pacientus) vai nieru slimība (iesaistot 195 pacientus). *NutropinAq* iedarbību pētīja arī 171 pieaugušajam ar augšanas hormona nepietiekamību. *NutropinAq* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar neārstētu pacientu grupu, izņemot pētījumus, kuros piedalījās bērni ar augšanas hormona nepietiekamību; to rezultātus nesalīdzināja ar citu pacientu grupu rezultātiem. Galvenais iedarbīguma rādītājs pētījumos ar bērniem bija augšanas ātrums pētījumu laikā un bērnu augums pētījumu beigās. Galvenie iedarbīguma rādītāji pētījumos ar pieaugušajiem bija muskuļu masa un kopējās ķermeņa tauku masas pazemināšana.

## **Kādas bija NutropinAq priekšrocības šajos pētījumos?**

NutropinAq uzlaboja bērnu augšanu vairāk, nekā būtu bijis gadījumā, ja viņi zāles nelietotu. Pieaugušajiem NutropinAq palielināja muskuļu masu un samazināja ķermeņa tauku masu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot NutropinAq?**

Pieaugušajiem visbiežāk novērotās nevēlamās NutropinAq blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir mialģija (muskuļu sāpes), artrālģija (sāpes locītavās) un tūska (uztūkums). Bērnu grupā šīs blakusparādības novēroja no 1 līdz 100 pacientiem. Citas retāk novērotās blakusparādības bija reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes, hipertoniya (muskuļu spraigums), hipotireoze (vairogdziedzera pazemināta funkcija), traucēta glikozes panesamība, astēnija (vājums) un antivielu (proteīnu, kas rodas kā atbildes reakcija uz NutropinAq) veidošanās. Vissmagākās nevēlamās blakusparādības bija neoplazmu (audzēju) veidošanās un intrakraniāla hipertensija (paaugstināts spiediens galvaskausa dobumā). Pilns NutropinAq izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

NutropinAq nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret somatotropīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. NutropinAq nedrīkst lietot, ja pacientam ir aktīvs audzējs vai dzīvību apdraudoša slimība. NutropinAq nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem, ja epifīzes ir noslēgtas (beigusies garo kaulu augšana). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Somatotropīns var izmainīt insulīna izmantošanu organismā. Ārstēšanas laikā ir jākontrolē cukura līmenis asinīs, dažreiz ir jāpielāgo vai jāuzsāk ārstēšana ar insulīnu.

## **Kādēļ *NutropinAq* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *NutropinAq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *NutropinAq***

Eiropas Komisija 2001. gada 16. februārī izsniedza *NutropinAq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *NutropinAq* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *NutropinAq* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2013.