



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

NutropinAq

somatropina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal NutropinAq. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal NutropinAq.

X'inhu NutropinAq?

NutropinAq huwa soluzzjoni għal injezzjoni f'kunjett. Kull kunjett fih 10 mg tas-sustanza attiva somatropina.

Għal xiex jintuża NutropinAq?

NutropinAq jintuża fit-trattament ta' dawn il-gruppi ta' tfal:

- tfal li ma jikbrux minħabba nuqqas tal-ormon tal-iżvilupp;
- Bniet minn sentejn 'il fuq li huma qosra minħabba s-sindromu ta' Turner (disturb ġenetiku rari li jaffettwa l-bniet), ikkonfermat permezz ta' analiżi tal-kromożomi (testijiet bid-DNA);
- tfal (qabel il-pubertà) li ma jikbrux minħabba mard fil-kliewi li jdum sa meta jasal iż-żmien li jirċievu trapjant tal-kliewi.

NutropinAq jintuża wkoll fil-kura tal-adulti b'defiċjenza (livelli baxxi) tal-ormon tal-iżvilupp. Id-defiċjenza tista' tkun bdiet kemm meta l-persuni jkunu adulti diġà kif ukoll fit-tfulija, u jeħtieġ li tiġi kkonfermata qabel jinbeda t-trattament.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.



Kif jintuża NutropinAq?

Il-kura b'NutropinAq għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi fil-proċess ta' żvilupp.

Il-medicina tingħata darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, bl-użu tal-pinna ta' injezzjoni iddiżinjata speċifikament għall-kunjett ta' NutropinAq. Il-pazjent jew min jieħu ħsiebu jista' jinjetta NutropinAq, wara taħriġ minn tabib jew infermier. L-injezzjoni għanda tingħata f'postijiet differenti kuljum. It-tabib jikkalkula d-doża għal kull pazjent individwali skont il-kondizzjoni tal-pazjent. Jista' jagħti l-każ li d-doża tkun trid tiġi aġġustata maż-żmien, skont ir-rispons tal-pazjent, l-età u l-piż.

Kif jaħdem NutropinAq?

L-ormon tal-iżvilupp huwa sustanza merħija mill-glandola lokalizzata fil-parti ta' taħt tal-moħħ msejha l-glandola pitwitarja. Hija tippromwovi l-iżvilupp waqt it-tfulija u l-adolescenza, u taħdem ukoll fuq kif il-ġisem jikkontrolla l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati. Is-sustanza attiva f'NutropinAq, is-somatropina, hija identika għall-ormon tal-iżvilupp fil-bniedem. Dan huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': l-ormon huwa magħmul minn batterji li fihom ikun ġie introdott ġene (DNA) li permezz tiegħu jkunu jistgħu jipproduċu s-somatropina. NutropinAq jissostitwixxi l-ormon naturali.

Kif ġie studjat NutropinAq?

NutropinAq ġie studjat fi tfal bi problemi fl-iżvilupp ikkawżati minn problemi fl-ormon tal-iżvilupp (230 pazjent), is-sindromu ta' Turner (117-il pazjent) jew mard fil-kliwi (195 pazjent). NutropinAq ġie studjat ukoll f'171 adult b'defiċjenza fl-ormon tal-iżvilupp. NutropinAq tqabbel ma' placebo (trattament finta) jew ma' grupp ta' pazjenti li ma ngħatawx kura, minbarra fi studji ta' tfal b'nuqqas tal-ormon ta' żvilupp fejn ma kienx hemm paragun ma' grupp ieħor. Il-kejl ewlieni fl-istudji tat-tfal kienu l-veloċità tal-iżvilupp matul l-istudju u t-tul fl-aħħar tal-istudju. Il-kejl ewlieni fl-istudji tal-adulti kienu l-massa korporja u t-tnaqqis tax-xaħam totali fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' NutropinAq li ħarġu f'dawn l-istudji?

NutropinAq kellu riżultati aħjar fl-iżvilupp tat-tfal minn dawk li kienu mistennija mingħajr kura. Fl-adulti, NutropinAq żied il-massa korporja u naqqas ix-xaħam totali fil-ġisem.

X'riskji huma assoċjati ma' NutropinAq ?

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'NutropinAq (li dehru f'pazjent 1 minn kull 10) huma mijalġija (uġiġħ fil-muskoli), artalġija (uġiġħ fil-ġogi) u oedema (nefha). Fit-tfal, dawn l-effetti sekondarji dehru f'bejn 1 u 10 minn kull 100 pazjent. Effetti sekondarji oħra li dehru fi frekwenzi daqshekk żgħar kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, ipertonja (tensjoni fil-muskoli), ipotirojdiżmu (attività baxxa tal-glandola tirojde), tolleranza limitata għall-glukożju, astenja (għeja) u żvilupp ta' antikorpi (proteini prodotti bħala rispons għal NutropinAq). L-effetti sekondarji rrapportati bħala l-aktar serji kienu l-iżvilupp ta' neoplażmi (tumuri) u ipertensjoni intrakranjali (żieda ta' pressjoni ġewwa l-kranju). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'NutropinAq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

NutropinAq m'għandux jintuża lil persuni li jkunu ipersensittivi (allergici) għas-somatropina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. NutropinAq ma għandux jintuża meta l-pazjent ikollu tumor attiv jew marda

serja. NutropinAq m'għandux jintuża għall-promozzjoni tal-iżvilupp fit-tfal b'epifisse magħluqa (meta l-għadam il-kbir ikun spiċċa jikber). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Somatropina tista' tinterferixxi mal-użu tal-insulina mill-ġisem. Il-livelli taz-zokkor fid-demmm jeħtieġ li jiġu kkontrollati waqt it-trattament, u xi kultant jista' jkun meħtieġ li jinbeda jew jiġi agġustat trattament bl-insulina.

Għaliex ġie approvat NutropinAq?

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' NutropinAq huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar NutropinAq

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal NutropinAq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Frar 2001.

L-EPAR sħiħ għal NutropinAq jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'NutropinAq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'05-2013.