



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# NutropinAq

## somatropine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor NutropinAq. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van NutropinAq vast te stellen.

### **Wat is NutropinAq?**

NutropinAq is een oplossing voor injectie in een patroon. Elke patroon bevat 10 mg van de werkzame stof somatropine.

### **Waarvoor wordt NutropinAq gebruikt?**

NutropinAq wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende groepen kinderen:

- kinderen met groeistoornissen als gevolg van een tekort aan groeihormoon;
- meisjes van twee jaar en ouder die klein zijn door het syndroom van Turner (een zeldzame genetische stoornis bij meisjes), bevestigd met een chromosoomanalyse (DNA-test);
- kinderen (vóór de puberteit) die onvoldoende groeien door langdurige nierziekte, tot aan het moment van niertransplantatie.

NutropinAq wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een groeihormoondeficiëntie (sterk tekort aan groeihormoon). Dit tekort kan begonnen zijn in hun volwassen leven of tijdens hun jeugd, en dient aan de hand van tests te worden bevestigd vóór behandeling.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt NutropinAq gebruikt?

De behandeling met NutropinAq moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met groeistoornissen.

Het middel wordt eenmaal per dag toegediend via onderhuidse injectie met gebruikmaking van de injectiepen die speciaal voor de NutropinAq-patroon ontworpen is. De patiënt of zijn verzorger kan NutropinAq inspuiten nadat hem dit door een arts of verpleegster is aangeleerd. Elke dag moet een andere injectieplaats worden gekozen. De arts berekent de dosis voor elke patiënt afzonderlijk, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van de patiënt. Het kan nodig zijn om de dosis na verloop van tijd aan te passen naargelang de respons, de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

## Hoe werkt NutropinAq?

Groeihormoon is een stof die afgescheiden wordt door een klier onderaan de hersenen die de hypofyse wordt genoemd. Het bevordert de groei tijdens de jeugd en adolescentie, en werkt ook in op de manier waarop het lichaam eiwitten, vet en koolhydraten verwerkt. De werkzame stof in NutropinAq, somatropine, is identiek aan het menselijk groeihormoon. Het wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat somatropine kan worden aangemaakt. NutropinAq vervangt het natuurlijke hormoon.

## Hoe is NutropinAq onderzocht?

NutropinAq is onderzocht bij kinderen met groeistoornissen als gevolg van een tekort aan groeihormoon (230 patiënten), het syndroom van Turner (117 patiënten) of een nierziekte (195 patiënten). NutropinAq is ook onderzocht bij 171 volwassenen met groeihormoondeficiëntie. NutropinAq werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) of met een groep onbehandelde patiënten, met uitzondering van de studies bij kinderen met een tekort aan groeihormoon, waarbij er geen vergelijking met een andere groep kon worden gemaakt. In de studies onder kinderen werden voornamelijk hun groeisnelheid tijdens de studie en hun lengte aan het eind van de studie gemeten. De voornaamste maatstaven bij het onderzoek onder volwassenen waren de "lean body mass" en de afname van de totale hoeveelheid lichaamsvet.

## Welke voordelen bleek NutropinAq tijdens de studies te hebben?

NutropinAq bood bij kinderen betere groeieresultaten dan zonder behandeling te verwachten geweest was. Bij volwassenen zorgde NutropinAq voor een toename van de "lean body mass" en een vermindering van de totale hoeveelheid lichaamsvet.

## Welke risico's houdt het gebruik van NutropinAq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van NutropinAq bij volwassenen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn) en oedeem (zwellings). Bij kinderen worden deze bijwerkingen waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten. Andere, minder vaak waargenomen bijwerkingen zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, verhoogde spierspanning, verminderde werking van de schildklier, verstoorde glucosetolerantie, krachtverlies en de ontwikkeling van antilichamen (eiwitten die in reactie op NutropinAq worden geproduceerd). De ernstigste gemelde bijwerkingen waren de ontwikkeling van neoplasma's (tumoren) en intracraniale

hypertensie (verhoogde druk in de schedel). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van NutropinAq.

NutropinAq mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor somatropine of voor enig ander bestanddeel van het middel. NutropinAq mag niet worden toegediend wanneer de patiënt een actieve tumor of een levensbedreigende ziekte heeft. NutropinAq mag niet worden gebruikt om de groei te bevorderen bij kinderen met gesloten groeischijven (wanneer de grote beenderen niet meer groeien). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkingen.

Somatropine kan het gebruik van insuline door het lichaam beïnvloeden. Tijdens de behandeling dient de bloedglucosespiegel regelmatig te worden gecontroleerd, en soms moet een behandeling met insuline worden gestart of aangepast.

### **Waarom is NutropinAq goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van NutropinAq groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van NutropinAq.

### **Overige informatie over NutropinAq:**

De Europese Commissie heeft op 16 februari 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van NutropinAq verleend.

Het volledige EPAR voor NutropinAq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met NutropinAq.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2013.