



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

NutropinAq

somatropina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku NutropinAq. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu NutropinAq do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest NutropinAq?

NutropinAq jest roztworem do wstrzykiwań we wkładzie. Każdy wkład zawiera 10 mg substancji czynnej – somatropiny.

W jakim celu stosuje się lek NutropinAq?

Lek NutropinAq stosuje się w leczeniu następujących grup dzieci:

- dzieci, które nie rosną z powodu braku hormonu wzrostu;
- dziewcząt powyżej 2. roku życia cierpiących na niskorosłość z powodu zespołu Turnera (rzadkie schorzenie genetyczne występujące u dziewczynek) potwierdzonego analizą chromosomów (badanie DNA);
- dzieci (przed dojrzewaniem), które nie rosną z powodu długotrwałej choroby nerek do czasu otrzymania przeszczepu nerki.

Lek NutropinAq stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z niedoborem (niskim poziomem) hormonu wzrostu. Niedobór hormonu wzrostu mógł się rozpocząć w dzieciństwie lub w okresie dojrzałości, a przed rozpoczęciem leczenia należy go potwierdzić badaniami.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek NutropinAq?

Leczenie produktem NutropinAq powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Lek podaje się raz na dobę w zastrzyku podskórnym za pomocą wstrzykiwacza specjalnie zaprojektowanego do użytku z wkładem NutropinAq. Pacjent lub jego opiekun może wstrzykiwać lek NutropinAq po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Miejsce wstrzyknięcia należy codziennie zmieniać. Lekarz oblicza dawkę dla każdego pacjenta indywidualnie w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Po pewnym czasie może być konieczne dostosowanie dawki w zależności od reakcji na leczenie, wieku i masy ciała.

Jak działa lek NutropinAq?

Hormon wzrostu jest substancją wydzielaną przez gruczoł znajdujący się u podstawy mózgu zwany przysadką mózgową. Pobudza on wzrost w okresie dzieciństwa i dojrzewania oraz wpływa na gospodarkę białkową, tłuszczową i węglowodanową organizmu. Substancja czynna leku NutropinAq, somatropina, jest identyczna z ludzkim hormonem wzrostu. Wytwarzana jest za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: hormon jest produkowany przez bakterie, którym wszczepiono gen (DNA) umożliwiającą produkcję somatropiny. NutropinAq zastępuje naturalny hormon.

Jak badano lek NutropinAq?

Lek NutropinAq badano u dzieci z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi brakiem hormonu wzrostu (230 pacjentów), z zespołem Turnera (117 pacjentów) lub z chorobą nerek (195 pacjentów). NutropinAq badano również u 171 osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. Lek NutropinAq porównywano z placebo lub z grupą pacjentów nieleczonych z wyjątkiem badań u dzieci z brakiem hormonu wzrostu, których nie porównywano z inną grupą. Głównymi kryteriami oceny skuteczności w badaniach u dzieci była prędkość wzrastania w czasie trwania badania oraz wzrost pod koniec badania. Głównymi kryteriami oceny skuteczności w badaniu osób dorosłych były beztłuszczowa masa ciała i zmniejszenie całkowitej masy tkanki tłuszczowej.

Jakie korzyści ze stosowania leku NutropinAq zaobserwowano w badaniach?

NutropinAq znacznie bardziej pobudzał wzrost u dzieci niż miałyby to miejsce w przypadku braku leczenia. U osób dorosłych lek NutropinAq zwiększał beztłuszczową masę ciała i zmniejszał całkowitą masę tkanki tłuszczowej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku NutropinAq?

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NutropinAq (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to bóle mięśni, bóle stawów i obrzęk (opuchnięcie). U dzieci te same działania niepożądane są obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100. Inne rzadziej obserwowane działania niepożądane to odczyny w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, hipertonia (napięcie mięśni), niedoczynność tarczycy, upośledzenie tolerancji glukozy, astenia (osłabienie) i wytworzenie przeciwciał (białek wytwarzanych w odpowiedzi na lek NutropinAq). Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku to rozwój nowotworów i nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie w czaszce). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku NutropinAq przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Leku NutropinAq nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na somatropinę lub którykolwiek składnik leku. Leku NutropinAq nie wolno stosować u pacjentów z aktywną chorobą nowotworową lub innym schorzeniem zagrażającym życiu. Leku NutropinAq nie wolno stosować do pobudzania wzrostu u dzieci z zamkniętymi nasadami kości długich (gdy kości długie zakończyły wzrost). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Somatropina może zakłócać działanie insuliny w organizmie. Podczas leczenia należy kontrolować poziom cukru. Czasami może być konieczne rozpoczęcie lub dostosowanie leczenia insuliną.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek NutropinAq?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku NutropinAq przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku NutropinAq:

W dniu 16 lutego 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku NutropinAq do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku NutropinAq znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem NutropinAq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.