



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

NutropinAq

somatropină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru NutropinAq. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru NutropinAq.

Ce este NutropinAq?

NutropinAq este o soluție injectabilă într-un cartuș. Fiecare cartuș conține 10 mg de substanță activă somatropină.

Pentru ce se utilizează NutropinAq?

NutropinAq se utilizează pentru tratarea următoarelor grupe de copii:

- copii care au probleme de creștere, din cauza deficitului de hormon de creștere;
- fete cu vârsta mai mare de 2 ani care sunt scunde din cauza sindromului Turner (o boală genetică rară care afectează fetele), confirmat prin analiză cromozomială (test ADN);
- copii (înainte de pubertate) care nu cresc din cauza insuficienței renale cronice, până în momentul unui transplant de rinichi.

NutropinAq se utilizează, de asemenea, pentru tratarea adulților cu deficit (valori mici) de hormoni de creștere. Deficitul poate începe la vârsta adultă sau în copilărie și trebuie confirmat înainte de tratament prin analize.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează NutropinAq?

Tratamentul cu NutropinAq trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu tulburări de creștere.

Medicamentul se administrează o dată pe zi prin injecție subcutanată, cu ajutorul stiloului injector conceput special pentru cartușul NutropinAq. Pacientul sau îngrijitorul acestuia pot injecta NutropinAq după un instructaj efectuat de către un medic sau o asistentă. Locul injectării trebuie să fie diferit în fiecare zi. Medicul calculează doza individual pentru fiecare pacient, în funcție de afecțiunea pacientului. În timp, este posibil să fie necesară ajustarea dozei, în funcție de răspunsul, vârsta și greutatea pacientului.

Cum acționează NutropinAq?

Hormonul de creștere este o substanță secretată de o glandă situată la baza creierului numită hipofiză (glanda pituitară). Acesta favorizează creșterea în timpul copilăriei și adolescenței și afectează, de asemenea, modul în care organismul asimilează proteinele, lipidele și carbohidrații. Substanța activă din NutropinAq, somatotropina, este identică cu hormonul uman de creștere. Aceasta este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: hormonul este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) care le permite să producă somatotropina. NutropinAq înlocuiește hormonul natural.

Cum a fost studiat NutropinAq?

NutropinAq a fost studiat pe copii cu probleme de creștere cauzate de deficitul de hormon de creștere (230 de pacienți), sindromul Turner (117 pacienți) sau insuficiența renală (195 de pacienți). NutropinAq a fost, de asemenea, studiat pe 171 de adulți cu deficit de hormon de creștere. NutropinAq a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) sau cu un grup de pacienți netratați, cu excepția studiilor pe copii cu deficit de hormon de creștere în care nu s-a făcut comparație cu niciun alt grup. Principalii indicatori în studiile pe copii au fost viteza de creștere pe parcursul studiului și înălțimea atinsă la sfârșitul studiului. În studiul pe adulți, principalii indicatori au fost masa corporală mică și scăderea grăsimii corporale totale.

Ce beneficii a prezentat NutropinAq pe parcursul studiilor?

NutropinAq a indus o creștere mai bună la copii decât cea estimată fără tratament. La adulți, NutropinAq a crescut masa corporală mică și a scăzut grăsimea corporală totală.

Care sunt riscurile asociate cu NutropinAq?

La adulți, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu NutropinAq (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri articulare) și edeme (umflături). La copii, aceste efecte secundare au fost observate la 1 până la 10 pacienți din 100. Alte efecte secundare observate cu această frecvență redusă sunt reacții la locul injectării, dureri de cap, hipertonie (tensiune musculară), hipotiroidism (activitate insuficientă a glandei tiroide), toleranță scăzută la glucoză, astenie (slăbiciune) și producere de anticorpi (proteine produse ca răspuns la NutropinAq). Cele mai grave efecte secundare raportate au fost neoplasme (tumori) și hipertensiune intracraniană (tensiune mare la nivelul cutiei craniene). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu NutropinAq, consultați prospectul.

NutropinAq este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la somatropină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. NutropinAq este contraindicat dacă pacientul are o tumoare activă sau o boală care îi poate pune viața în pericol. NutropinAq este contraindicat pentru stimularea creșterii la copiii cu epifize închise (când oasele mari și-au încetat creșterea). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Somatropina poate afecta modul în care organismul utilizează insulina. Valoarea glicemiei va trebui controlată pe tot parcursul tratamentului, iar uneori este posibil să fie necesară începerea unui tratament cu insulină sau ajustarea lui.

De ce a fost aprobat NutropinAq?

CHMP a concluzionat că beneficiile NutropinAq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre NutropinAq

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru NutropinAq, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 februarie 2001.

EPAR-ul complet pentru NutropinAq este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu NutropinAq, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2013.