



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# NutropinAq

## somatropin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NutropinAq. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo NutropinAq, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo NutropinAq?

Zdravilo NutropinAq je raztopina za injiciranje v vložkih. En vložek vsebuje 10 mg zdravilne učinkovine somatropin.

### Za kaj se zdravilo NutropinAq uporablja?

Zdravilo NutropinAq se uporablja za zdravljenje naslednjih skupin otrok:

- otrok z motnjami v rasti zaradi pomanjkanja ravnega hormona;
- deklic po 2. letu starosti, ki so premajhne rasti zaradi Turnerjevega sindroma (redke genske okvare, ki prizadene dekleta), ki je bil potrjen s kromosomsko analizo (analizo DNK);
- otrok (pred puberteto), ki zaradi kronične odpovedi ledvic zaostajajo v rasti, do presaditve ledvice.

Zdravilo NutropinAq se uporablja tudi za zdravljenje odraslih, ki jim primanjkuje ravnega hormona. Do pomanjkanja lahko pride v odrasli dobi ali otroštvu, mora pa biti pred pričetkom zdravljenja potrjeno s preiskavami.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo NutropinAq uporablja?

Zdravljenje z zdravilom NutropinAq lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z motnjami v rasti.



Zdravilo se daje enkrat na dan z injiciranjem pod kožo, pri čemer se uporabi injekcijski peresnik, ki je oblikovan posebej za vložek zdravila NutropinAq. Bolnik ali negovalec lahko zdravilo NutropinAq vbrizgata sama, potem ko sta ju medicinska sestra ali zdravnik za to ustrezno usposobila. Za injiciranje zdravila je treba vsak dan izbrati drug predel telesa. Zdravnik za vsakega bolnika posebej izračuna ustrezni odmerek glede na njegovo zdravstveno stanje. Odmerek bo morda treba sčasoma prilagoditi glede na bolnikov odziv, starost in spremembo telesne mase.

## **Kako zdravilo NutropinAq deluje?**

Rastni hormon je snov, ki jo izloča žleza na možganskem dnu, imenovana hipofiza. Ta hormon spodbuja rast v otroštvu in obdobju pubertete ter vpliva tudi na presnovo beljakovin, maščob in ogljikovih hidratov. Zdravilna učinkovina zdravila NutropinAq, somatropin, je enaka človeškemu rastnemu hormonu. Proizvaja se z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri se v bakterijo vstavi gen (DNK), ki ji omogoča tvorbo somatropina. Zdravilo NutropinAq je nadomestek za naravni hormon.

## **Kako je bilo zdravilo NutropinAq raziskano?**

Zdravilo NutropinAq so proučevali pri otrocih z motnjami v rasti zaradi pomanjkanja rastnega hormona (230 bolnikov), Turnerjevega sindroma (117 bolnikov) ali obolenja ledvic (195 bolnikov). Proučevali so ga tudi pri 171 odraslih s pomanjkanjem rastnega hormona. Zdravilo NutropinAq so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali s skupino predhodno nezdravljenih bolnikov, razen v študijah pri otrocih s pomanjkanjem rastnega hormona, pri katerih ni bilo primerjave z drugo skupino. Glavni merili v študijah pri otrocih sta bili hitrost rasti med samo študijo in telesna višina ob koncu študije. Glavni merili v študiji pri odraslih sta bili brezmaščobna telesna masa in zmanjšanje skupnega telesnega maščevja.

## **Kakšne koristi je zdravilo NutropinAq izkazalo med študijami?**

Zdravilo NutropinAq je pri otrocih povzročilo večjo rast, kot bi jo bilo pričakovati brez zdravljenja. Pri odraslih je zdravilo NutropinAq povečalo brezmaščobno telesno maso in zmanjšalo skupno telesno maščevje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NutropinAq?**

Pri odraslih so najpogostejši neželeni učinki zdravila NutropinAq (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) mialgija (bolečine v mišicah), artralgijska (bolečine v sklepih) in edem (oteklina). Pri otrocih se ti neželeni učinki pojavljajo pri 1 do 10 bolnikih od 100. Drugi neželeni učinki, opaženi z enako nizko pogostostjo, so reakcije na mestu injiciranja, glavobol, hipertenzija (napetost v mišicah), hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), motena toleranca za glukozo, astenija (šibkost) ter razvoj protiteles (beljakovin, ki se pojavijo kot odziv na zdravilo NutropinAq). Najresnejša neželena učinka, ki sta bila opažena, sta pojav neoplazem (tumorjev) in intrakranialna hipertenzija (povišan tlak znotraj lobanje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila NutropinAq, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila NutropinAq ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) somatropin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo aktiven tumor ali smrtno nevarno bolezen. Prav tako se ne sme uporabljati za spodbujanje rasti pri otrocih z zaprtimi epifizami (tj. po končani rasti velikih kosti). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Somatropin lahko vpliva na presnovo insulina v telesu. Med zdravljenjem je treba nadzorovati ravni sladkorja v krvi, lahko pa bo morda treba uvesti zdravljenje z insulinom ali pa prilagoditi že obstoječe insulinsko zdravljenje.

### **Zakaj je bilo zdravilo NutropinAq odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila NutropinAq večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu NutropinAq**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom NutropinAq, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. februarja 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NutropinAq je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom NutropinAq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.