



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

NutropinAq

somatropin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för NutropinAq. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är NutropinAq?

NutropinAq är en injektionsvätska, lösning i en cylinderampull. Varje cylinderampull innehåller 10 mg av den aktiva substansen somatropin.

Vad används NutropinAq för?

NutropinAq används för att behandla följande grupper av barn:

- Barn som inte växer på grund av brist på tillväxthormon.
- Flickor från två års ålder som är kortvuxna på grund av Turners syndrom (en sällsynt genetisk störning som drabbar flickor). Diagnosen ställs genom kromosomanalys (DNA-test).
- Barn före puberteten som inte växer på grund av långvarig njursjukdom fram till tidpunkten för njurtransplantation.

NutropinAq används också för att behandla vuxna med brist på (låga nivåer av) tillväxthormon. Bristen kan ha inträtt i vuxen ålder eller i barndomen och måste bekräftas genom test före behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används NutropinAq?

Behandling med NutropinAq ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med tillväxtstörningar.



Läkemedlet injiceras en gång om dagen under huden med den särskilda injektionspenna som är avsedd för NutropinAq-cylinderampullen. Patienten själv eller dennes vårdgivare kan injicera NutropinAq efter att ha lärt sig detta av en läkare eller sjuksköterska. Injektionsstället ska bytas varje dag. Läkaren beräknar dosen individuellt för varje patient beroende på patientens tillstånd. Dosen kan behöva justeras över tid beroende på hur patienterna svarar på behandlingen och beroende på deras ålder och kroppsvikt.

Hur verkar NutropinAq?

Tillväxthormon är en substans som utsöndras av en körtel som är belägen i skallbasen och kallas hypofysen. Den stimulerar tillväxten under barndomen och puberteten och påverkar också kroppens sätt att hantera proteiner, fett och kolhydrater. Den aktiva substansen i NutropinAq, somatropin, är identisk med humant tillväxthormon. Den framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik. Det innebär att hormonet framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) som gör att bakterierna kan producera somatropin. NutropinAq ersätter det naturliga hormonet.

Hur har NutropinAqs effekt undersökts?

NutropinAqs effekt har undersökts på barn med tillväxtstörningar på grund av tillväxthormonbrist (230 patienter), Turners syndrom (117 patienter) eller njursjukdom (195 patienter). NutropinAq har också studerats på 171 vuxna med tillväxthormonbrist. NutropinAq jämfördes med placebo (overksam behandling) eller med en grupp obehandlade patienter förutom i studierna av barn med tillväxthormonbrist där det inte förekom någon jämförelse med någon annan grupp. De främsta effektmåtten i barnstudierna var barnens tillväxthastighet under studien och deras längd i slutet av studien. De främsta effektmåtten i vuxenstudien var mager kroppsmassa och minskad total fettmassa.

Vilken nytta har NutropinAq visat vid studierna?

NutropinAq gav bättre tillväxt hos barn än vad man kunde ha väntat sig utan behandling. Hos vuxna ökade NutropinAq den magra kroppsmassan och minskade den totala fettmassan.

Vilka är riskerna med NutropinAq?

De vanligaste biverkningarna hos vuxna som orsakas av NutropinAq (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är myalgi (muskelvärk), artralgi (ledvärk) och ödem (svullnad). Hos barn kan de här biverkningarna uppträda hos 1–10 av 100 patienter. Andra mindre frekventa biverkningar är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk, muskelhypertoni (muskelspänning), hypotyreos (underaktivitet i sköldkörteln), försämrad glukostolerans, asteni (orkeslöshet) och utveckling av antikroppar (proteiner som produceras som svar på NutropinAq). De allvarligaste biverkningarna som rapporterats var uppkomst av neoplasmer (tumörer) och intrakranial hypertoni (förhöjt tryck innanför skallbenet). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för NutropinAq finns i bipacksedeln.

NutropinAq får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot somatropin eller något annat innehållsämne. NutropinAq får inte ges till patienter med en aktiv tumör eller livshotande sjukdom. NutropinAq får inte ges till barn med slutna epifyser (då rörbena inte kan växa längre) för att stimulera tillväxten. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Somatropin kan störa kroppens användning av insulin. Blodsockernivåerna måste kontrolleras under behandlingen och ibland kan man behöva påbörja insulinbehandling eller justera en pågående insulinbehandling.

Varför har NutropinAq godkänts?

CHMP fann att nyttan med NutropinAq är större än riskerna och rekommenderade att NutropinAq skulle godkännas för försäljning.

Mer information om NutropinAq

Den 16 februari 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av NutropinAq som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med NutropinAq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2013.