

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, léková forma, koncentrace, způsob podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	5,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	0,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Belgie	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	2,0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 12mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Francie	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5 mg/ml	5.0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5,3 mg/ml	5.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 12 mg/ml	12.0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0.2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0.4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0.6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0.8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1.0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1.2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1.4 mg	1.4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1.6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1.8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2.0 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	5mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	12mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Řecko	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,3mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3MG	5.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2 MG	0.2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4 MG	0.4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6 MG	0.6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8 MG	0.8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2 MG	1.2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4 MG	1.4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6 MG	1.6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8 MG	1.8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Irsko	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	1.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5.3mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	12mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Lucembursko	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Nizozemsko	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	5mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Nizozemsko	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 12mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	12mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 1,3 mg	1.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 12 mg	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 5,3 mg	5.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	5.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	1.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable	5,3mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,6mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,8mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,6mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,8mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5.3 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	12 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Švédsko	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ	GENOTROPIN 5.3 MG	5.3mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2MG	0.2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4MG	0.4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6MG	0.6mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8MG	0.8mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1MG	1mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2MG	1.2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4MG	1.4mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6MG	1.6mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8MG	1.8mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Spojené království	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2MG	2mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění zamítnutí předkládané Evropskou agenturou pro léčivé přípravky

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravku Genotropin a souvisejících názvů (viz příloha I)

Přípravek Genotropin a související názvy je rekombinantní lidský růstový hormon, jemuž bylo uděleno rozhodnutí o registraci v Evropské unii pod různými názvy uvedenými v příloze I.

Dne 30. července 2008 předložil držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu typu II prostřednictvím postupu vzájemného uznávání pro přípravek Genotropin a související názvy (DK/H/0012/001,004-6,008-024/II/118) požadující rozšíření indikací.

Vzhledem k tomu, že se referenční a dotčené členské státy ve věci této změny nedokázaly shodnout, zahájilo Nizozemsko dne 28. října 2008 postup předložení záležitosti k posouzení podle čl. 6, odst. 12 nařízení Komise ES č. 1084/2003. Výbor CHMP byl vyzván, aby předložil své stanovisko, zda rozhodnutí o registraci má být změněno tak, aby zahrnovalo indikaci:

Poruchy růstu u dětí s těžkými formami juvenilní idiopatické artritidy (JIA) vyžadující dlouhodobou léčbu glukokortikoidy ke zlepšení růstu a tělesné stavby. Diagnóza poruchy růstu by měla být potvrzena SDS současné výšky < -2 nebo SDS rychlosti růstu ≤ -1 , měřeno za období nejméně 12 měsíců.

Postup byl zahájen dne 17. listopadu 2009.

Juvenilní idiopatická artritida (JIA) je zánětlivé onemocnění způsobující otoky, synovitidu, bolest, ztuhlost a/nebo citlivost jednoho nebo více kloubů a rovněž může vyvolat zánět dalších orgánů. Etiologie je z velké části neznámá, pravděpodobně však hrají roli autoimunitní faktory. Diagnóza je stanovena vyloučením jiných známých, specifických onemocnění, která způsobují artritidu, a vyžaduje objektivní důkazy artritidy trvající nejméně 6 týdnů u dětí mladších 16 let v době jejího začátku.

Nejzávažnější formy JIA často vyžadují agresivní léčbu antirevmatiky modifikujícími onemocnění (DMARD - disease modifying antirheumatic drugs) zahrnující biologické léčivé přípravky, metotrexát, cyklosporin a glukokortikoidy ke kontrole zánětu, artritidy a dalších klinických projevů. Vzhledem k chronické povaze onemocnění s vracejícími se projevy je dlouhodobá léčba glukokortikoidy po stanovení diagnózy často nezbytná. U přibližně 20 % optimálně léčených pacientů je léčba glukokortikoidy nezbytná. Přestože léčba glukokortikoidy vede k významnému zlepšení známek a příznaků, je pravidelně spojena s podstatným zhoršením růstu a poškozením tělesné stavby u většiny léčených dětí.

Žádost předložená držitelem rozhodnutí o registraci obsahovala 4 studie zadané společností, včetně 2 pivotních studií, a 2 studie prováděné z podnětu zkoušejících:

Pivotní studie CTC-3 byla otevřená, randomizovaná, kontrolovaná, 36měsíční prospektivní studie fáze 3, probíhající v jednom centru, která hodnotila časnou léčbu přípravkem Genotropin oproti neléčeným kontrolám v prevenci retardace růstu u dětí se závažnou JIA vyžadující dlouhodobou léčbu kortikosteroidy. Studie zahrnovala celkem 30 pacientů, kteří byli randomizováni do skupiny bez léčby (kontroly), nebo dostávali přípravek Genotropin v dávce 0,066 mg/kg/den.

Pivotní studie CTC-4 byla nerandomizovaná, nekontrolovaná, 36měsíční, otevřená studie fáze 3, která hodnotila genotropin u prepubertálních nebo pubertálních dětí s malým vzrůstem odvozeným od dlouhodobého podávání glukokortikoidů v léčbě JIA nebo nefritického syndromu. Studie byla prováděna ve dvou centrech ve Francii a zahrnovala celkem 30 subjektů, které dostávaly přípravek Genotropin v dávce 0,066 mg/kg/den.

Podpůrná studie CTC-1 byla nerandomizovaná, nekontrolovaná, otevřená, pilotní studie probíhající v jednom centru, která hodnotila přípravek Genotropin u prepubertálních dětí s malým vzrůstem odvozeným od dlouhodobého podávání glukokortikoidů v léčbě JIA. Celkem 15 pacientů dostávalo přípravek Genotropin po dobu 12 měsíců v dávce 0,066 mg/kg/den, po čemž následovalo 12 měsíců bez léčby přípravkem Genotropin.

Podpůrná studie CTC-2 byla nerandomizovaná, nekontrolovaná, otevřená studie probíhající v jednom místě hodnocení, která hodnotila přípravek Genotropin u dětí s JIA a s malým vzrůstem

odvozeným od dlouhodobého podávání glukokortikoidů. Studijní populace zahrnovala 13 dětí, které předtím dokončily CTC-1. Všichni pacienti v CTC-2 dostávali přípravek Genotropin v dávce 0,066 mg/kg/den po dobu 36 měsíců.

Dvě studie z podnětu zkoušejících (Bechtold a Grote) byly rovněž zahrnuty v žádosti. Jednalo se o randomizované, kontrolované studie, které srovnávaly podávání přípravku Genotropin s neléčenou kontrolní skupinou u dětí s JIA se závažnou retardací růstu. Plány studie a cílové ukazatele účinnosti byly shodné s pivotními/podpůrnými studiemi, až na to, že byly použity menší dávky (v Bechtoldově studii 0,029–0,047 mg/kg/den a ve studii Groteho 0,045 mg/kg/den).

Účinnost

I přes nedávné zavedení biologických terapií jako alternativy pro pacienty s JIA léčebná potřeba pro léčbu v navrhované populaci stále trvá. Údaje z německého národního registru JIA ukazují, že v roce 2007 přibližně 20 % z 1941 pacientů mladších 18 let věku vyžadovalo pokračování systémové léčby glukokortikoidy. Biologické terapie nejsou účinné u všech pacientů, takže zatímco v absolutních číslech může být v současné době uvedená populace menší než v minulosti, stále existuje nenaplněná léčebná potřeba.

Nicméně i když je pochopitelné, že populace vhodná pro léčbu je limitovaná, je databáze účinnosti v absolutních číslech malá. Do 6 studií předložených spolu s žádostí bylo zařazeno celkem pouze 68 subjektů léčených přípravkem Genotropin. Pouze 4 z 6 studií byly prováděny držitelem rozhodnutí o registraci (zbývající studie byly studie z podnětu zkoušejících) a pouze 1 z těchto 4 studií zahrnovala kontrolní skupinu. I když se připouští, že údaje z různých zdrojů se jeví jako konzistentní a ukazují možný příznivý účinek růstového hormonu na rychlost růstu u této indikace, stávající údaje jsou příliš skromné k tomu, aby mohl být vyvozen závěr ohledně účinnosti.

Výběr dávky

Navrhovaná dávka 0,047 mg/kg/den byla použita pouze v jedné ze studií publikovaných zkoušejícími. Tato dávka nebyla použita v pivotních ani podpůrných studiích. Výbor tedy nepovažuje účinnost navržené dávky u navržené indikace za dostatečně prokázanou.

Konečná výška

Ve všech předložených studiích se zvýšila rychlost růstu při léčbě přípravkem Genotropin oproti kontrolním hodnotám a/nebo hodnotám na začátku sledování. Nicméně o konečné výšce v pivotních studiích jsou dostupné velmi omezené údaje, tudíž přínos léčby v navržené indikaci nebyl dostatečně prokázán. Většina údajů o konečné výšce pochází od 13 subjektů léčených přípravkem Genotropin v Bechtoldově studii, kde nebyla řádně objasněna řada nejednoznačných faktorů, proto není možné z těchto údajů vyvozovat závěry.

Zlepšení tělesné stavby a denzity kostního minerálu (BMD)

Ve studiích prováděných držitelem rozhodnutí o registraci nebyl prokázán žádný jasný a významný účinek léčby přípravkem Genotropin na zlepšení tělesné stavby nebo BMD.

Klinické přínosy

Přestože přínosy zvýšení výšky na kvalitu života jsou u některých jiných indikací (nedostatek růstového hormonu) akceptovány, v této indikaci nebyly jasně prokázány. Pivovní studie příkládané k žádosti nezahrnují informace o kvalitě života, přičemž ani informace o konečné výšce nejsou dostatečné.

Vědecká poradní skupina (SAG) pro diabetes a endokrinologii výboru CHMP tyto otázky konzultovala a přijala názor, že údaje naznačují krátkodobý přínos léčby, nicméně o konečné výšce je k dispozici málo informací, a pro vytvoření závěru ohledně účinnosti by proto bylo zapotřebí značné extrapolace. Vědecká poradní skupina rovněž vyslovila názor, že zatímco tato léčba může potenciálně znamenat významný přínos pro některé pacienty, předložené údaje neprokazují výskyt klinických přínosů, jako je ochrana proti ztrátě kostní hmoty, zlepšení tukuprosté tělesné hmoty, svalové síly nebo celkového pocitu zdraví.

Bezpečnost

Celkem byl v předložených studiích bezpečnostní profil srovnatelný s profilem u jiných indikací přípravku Genotropin a odpovídal své farmakologické skupině.

Nicméně vzhledem k současné imunosupresi nutné u JIA může být potenciál pro rozvoj malignit u této skupiny pacientů vyšší než u jiných indikací. Je třeba uvést, že počáteční hladina IGF-1 je obvykle u pacientů s JIA nízká a může být dále snížena steroidy. Dlouhodobé účinky kombinace růstového hormonu a kortikosteroidů nejsou známy a nebyly v předložených studiích zkoumány.

Akutní diabetogenní účinek růstového hormonu je dobře znám. Bechtoldova studie, v níž byla jako v jediné podávána navrhovaná dávka (0,047 mg/kg/den), neodhalila žádné abnormality v hladině glukózy. Diabetes nicméně u těchto pacientů zůstává rizikem, neboť dlouhodobé účinky kombinace růstového hormonu a kortikosteroidů nejsou známy a nebyly zkoumány.

Vědecká poradní skupina (SAG) pro diabetes a endokrinologii výboru CHMP posoudila tuto otázku a vyjádřila obavy ohledně dlouhodobé bezpečnosti přípravku. Zatímco akutní bezpečnost nevyvolává velké obavy, nejistota ohledně dlouhodobé bezpečnosti byla odborníky vědecké poradní skupiny (SAG) zdůrazněna.

Přínosy a rizika

Pokud jde o bezpečnost, existují obavy ohledně potenciálních dlouhodobých rizik spojených s léčbou růstovým hormonem (jako je podpora růstu nádoru nebo diabetes), která mohou být u této indikace zvýšena dlouhodobým současným podáváním kortikosteroidů. Dlouhodobá bezpečnost kombinace glukokortikoidů a růstového hormonu nebyla v prováděných studiích sledována.

V pivotních studiích prováděných držitelem rozhodnutí o registraci byla použita vyšší dávka než dávka navržená a vzhledem k tomu, že jsou k dispozici velmi omezené údaje o konečné výšce, klinická významnost účinku nebyla prokázána.

Údaje ze studií, jejichž zadavatelem byl držitel rozhodnutí o registraci, a rovněž ze studie Bechtolda, neprokázaly klinicky významný vliv na konečnou výšku, BMD a tělesnou stavbu. Informace o kvalitě života navíc nebyly shromažďovány v žádné ze zadaných studií. Absence takovýchto informací dává dostupným neúplným údajům omezenou hodnotu. Vliv léčby růstovým hormonem na tyto klinicky relevantní cílové ukazatele je u této indikace nejasný.

Na základě výše uvedených skutečností dospěl výbor CHMP k závěru, že žádost nespĺňuje kritéria pro registraci, pokud jde o bezpečnost a účinnost.

Zdůvodnění zamítnutí

Vzhledem k tomu, že

- výbor vzal v potaz postup podle čl. 6 odst. 12 nařízení Komise ES č. 1084/2003;
- výbor usoudil, že existují potenciální dlouhodobá rizika spojená s léčbou růstovým hormonem (jako je podpora růstu nádoru nebo diabetes), která mohou být u této indikace zvýšena dlouhodobým současným podáváním kortikosteroidů;
- výbor konstatoval, že držitel rozhodnutí o registraci nepředložil údaje prokazující účinnost přípravku Genotropin v navržené indikaci a v navrženém dávkování;
- výbor dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku u navržené indikace není příznivý;
- v návaznosti na to dospěl výbor k závěru, že žádost o změnu nespĺňuje kritéria pro registraci, pokud jde o bezpečnost a účinnost;

výbor CHMP doporučil zamítnutí změny rozhodnutí o registraci.