

I Priedas

**Vaistinio Preparato Pavadinimų, Farmacinių Formų, Stiprumų, Vartojimo
Būdų Ir Rinkodaros Teisės Turėtojų Valstybėse Narėse Sąrašas**

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Austrija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Austrija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Belgija	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	2,0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 12mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Prancūzija	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5 mg/ml	5.0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5,3 mg/ml	5.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 12 mg/ml	12.0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0.2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0.4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0.6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0.8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1.0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1.2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1.4 mg	1.4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1.6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1.8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2.0 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,4mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	2mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	5mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	12mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Graikija	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,3mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3MG	5.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2 MG	0.2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<u>ES/EEE valstybē narē</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4 MG	0.4 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6 MG	0.6 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8 MG	0.8 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2 MG	1.2 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4 MG	1.4 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybē narē	Rinkodaros teisēs turētojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinē forma	Vartojimo būdas
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6 MG	1.6 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8 MG	1.8 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Airija	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Miltelīai ir tirpklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	1.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5.3mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	12mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Liuksemburgas	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	2mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Nyderlandai	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	5mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Nyderlandai	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 12mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	12mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 1,3 mg	1.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 12 mg	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 5,3 mg	5.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	5.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	1.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Ispanija	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	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5.3 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	12 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

ES/EEE valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Švedija	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3 MG	5.3mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2MG	0.2mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4MG	0.4mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6MG	0.6mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8MG	0.8mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1MG	1mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2MG	1.2mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4MG	1.4mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

<u>ES/EEE valstybē narē</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Jungtinē Karalystē	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6MG	1.6mg	Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinē Karalystē	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8MG	1.8mg	Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda
Jungtinē Karalystē	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2MG	2mg	Miltelīai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Leisti po oda

II priedas

**Europos vaistų agentūros pateiktos mokslinės išvados ir rekomendacijos
neleisti keisti rinkodaros teisių pagrindas**

Mokslinės išvados

Genotropin ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio įvertinimo bendroji santrauka

Genotropin ir susiję pavadinimai yra rekombinantinis žmogaus augimo hormonas, kurio rinkodaros Europos Sąjungoje teisė suteikta skirtingais pavadinimais, išvardytais I priede.

2008 m. liepos 30 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė paraišką dėl Genotropin ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės II tipo variacijos pagal savitarpio pripažinimo procedūrą (DK/H/0012/001,004-6,008-024/II/118), siekdamas išplėsti šių preparatų indikacijas.

Referencinei ir susijusioms valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl variacijos, 2009 m. spalio 28 d. Nyderlandai pradėjo kreipimosi procedūrą pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) paprašyta pateikti savo nuomonę dėl leidimo keisti rinkodaros teises, siekiant įtraukti šią indikaciją:

Sunkios formos jaunatviniu idiopatininiu artritu (JIA) sergančių vaikų augimo sutrikimas, kai reikalingas ilgalaikis gydymas gliukokortikoidais – augimui skatinti ir kūno sudėjimui gerinti. Augimo sutrikimo diagnozė turėtų būti patvirtinta dabartinio ūgio standartinio nuokrypio vertinimu balais (SNVB, angl. Standard Deviation Score, SDS) (<-2) arba augimo greičio SNVB (≤ -1), kurie buvo matuojami ne mažiau 12 mėnesių.

Procedūra pradėta 2009 m. lapkričio 17 d.

Jaunatvinis idiopatinis artritas (JIA) yra uždegiminis sindromas, kuris sukelia vieno arba kelių sąnarių tinimą, sinovitą, skausmą, nejudrumą ir (arba) jautrumą, taip pat gali sukelti kitų organų uždegimą. Šios ligos etiologija iš esmės nežinoma, bet jos atsiradimui tikriausiai įtakos turi autoimuniniai veiksniai. Vaikams, kurie JIA susirgo iki 16 metų, ši liga diagnozuojama atmetant kitų žinomų artritą sukeliančių specifinių ligų galimybę, remiantis objektyviais artrito, kuriuo buvo sergama ne mažiau kaip 6 savaites, įrodymais.

Sunkiausios formos JIA sergantiems pacientams dažnai reikia taikyti agresyvią terapiją ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato, įskaitant biologinius preparatus, metotreksatą, ciklosporiną ir gliukokortikoidus uždegimui, artritui ir kitiems klinikiškiems požymiams kontroliuoti. Kadangi tai yra lėtinė liga su pasikartojančiais paūmėjimais, po pirminės diagnozės dažnai būtina taikyti ilgalaikę gliukokortikoidų terapiją. Maždaug 20 % pacientų, kuriems taikomas optimalus gydymas, gydymas gliukokortikoidais yra būtinas. Nors taikant gliukokortikoidų terapiją, reikšmingai pagerėja ligos požymiai ir simptomai, šių preparatų terapija visuomet yra susijusi su rimtu neigiamu poveikiu daugumos gydomų vaikų augimui ir su jų kūno sudėjimo pokyčiais.

Rinkodaros teisės turėtojo pateiktoje paraiškoje nurodyti 4 bendrovės finansuoti tyrimai, įskaitant 2 pagrindinius tyrimus ir 2 tyrėjų iniciatyva pradėtus tyrimus:

Pagrindinis tyrimas Nr. CTC-3 buvo 3 fazės atviras, atsitiktinės atrankos, kontroliuojamas, 36 mėnesių trukmės perspektyvinis vienacentris tyrimas, kurį atliekant buvo vertinamas ankstyvo gydymo preparatu Genotropin, kuriuo siekta išvengti augimo sulėtėjimo, poveikis vaikams, sergantiems sunkios formos JIA, kai reikalinga ilgalaikė kortikosteroidų terapija, ir lyginamas su kontrolinės preparatu Genotropin negydomų pacientų grupės tyrimo rezultatais. Tyrime dalyvavo 30 pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu buvo priskirti arba prie tiriamųjų, kuriems netaikytas gydymas preparatu Genotropin (kontrolinė grupė), arba prie tiriamųjų, kuriems buvo skiriama po 0,066 mg Genotropin/kg per parą.

Pagrindinis tyrimas Nr. CTC-4 buvo 3 fazės, neatsitiktinės atrankos, nekontroliuojamas, 36 mėnesių trukmės atviras gydymas, kurio metu buvo vertinamas preparato Genotropin poveikis lytiškai nesubrendusiems arba lytiškai subrendusiems vaikams, kurie yra žemo ūgio dėl ilgalaikės gliukokortikoidų terapijos, kuri taikyta gydant JIA arba nefritinį sindromą. Tyrimas buvo atliekamas 2 Prancūzijos centruose ir jame dalyvavo 30 tiriamųjų, kuriems buvo skiriama po 0,066 mg Genotropin/kg per parą.

Papildomas tyrimas Nr. CTC-1 buvo neatsitiktinės atrankos, nekontroliuojamas atviras vienacentris bandomasis tyrimas, kurio metu buvo vertinamas Genotropin poveikis lytiškai nesubrendusiems vaikams, kurie yra žemo ūgio dėl ilgalaikės gliukokortikoidų terapijos, kuri taikyta gydant JIA. 12 mėn. 15 pacientų buvo skiriama po 0,066 mg Genotropin/kg per parą, vėliau dar 12 mėn. šie pacientai preparato Genotropin nevartojo.

Papildomas tyrimas Nr. CTC-2 buvo ne atsitiktinės atrankos, nekontroliuojamas atviras vienacentris tyrimas, kurio metu buvo vertinamas Genotropin poveikis JIA sergantiems vaikams, kurie yra žemo ūkio dėl gliukokortikoidų terapijos. Tyrime dalyvavo 13 vaikų, kurie anksčiau dalyvavo tyrime Nr. CTC-1. Atliekant tyrimą Nr. CTC-2, 36 mėnesius visiems tiriamiesiems buvo skiriama po 0,066 mg Genotropin/kg per parą.

Į paraišką taip pat buvo įtraukti du tyrėjų iniciatyva pradėti tyrimai (*Bechtold* ir *Grote*). Tai buvo atsitiktinės atrankos kontroliuojami tyrimai, kurių metu JIA sergantys vaikai, kurių augimas buvo itin sulėtėjęs ir kurie buvo gydomi preparatu Genotropin, buvo lyginami su kontroline pacientų grupe, kuriems gydymas šiuo preparatu nebuvo taikomas. Šių ir pagrindinių bei papildomų tyrimų modeliai ir veiksmingumo – sukeliama pakitimo – rodikliai buvo panašūs, išskyrus skiriamo preparato dozes: šių dviejų tyrimų metu buvo vartojamos mažesnės preparato dozės (0,029–0,047 mg/kg per parą *Bechtold* tyrime ir 0,045 mg/kg per parą – *Grote* tyrime).

Veiksmingumas

Nepaisant to, kad neseniai JIA sergantiems pacientams kaip alternatyva pradėta taikyti įvairių biologinių preparatų terapija, siūlomos populiacijos gydymo priemonių poreikis tebėra aktualus. Vokietijos nacionalinio JIA registro duomenimis, 2007 m. maždaug 20 % (iš 1941) pacientų iki 18 metų reikėjo nuolatinio sisteminio gydymo gliukokortikoidais. Biologinių preparatų terapija veiksminga ne visiems pacientams, todėl nors aptariama populiacija absoliučiais skaičiais šiuo metu gali būti mažesnė nei praeityje, gydymo priemonių poreikis vis dar nėra patenkinamas.

Tačiau, net jeigu atsižvelgtume į tai, kad pacientų, kuriems galima taikyti gydymą, yra labai nedaug, veiksmingumo duomenų bazė absoliučiais skaičiais yra nedidelė. Į šešis tyrimus, kurie buvo pateikti kartu su paraiška, buvo įtraukti tik 68 tiriamieji, kurie buvo gydomi preparatu Genotropin. Rinkodaros teisės turėtojas atliko tik 4 iš 6 tyrimų (kiti tai – tyrėjų iniciatyva pradėti leidiniuose paskelbti tyrimai), ir atliekant tik 1 iš šių 4 tyrimų buvo suformuota kontrolinė grupė. Nors pripažįstama, kad iš skirtingų šaltinių sukaupti duomenys neprieštarauja vieni kitiems ir iš jų matyti, kad pagal šią indikaciją vartojamas augimo hormonas gali daryti teigiamą poveikį augimo greičiui, esamų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą apie preparato veiksmingumą.

Dozės parinkimas

Siūloma dozė, 0,047 mg/kg per parą, buvo naudojama atliekant tik vieną iš tyrėjų leidiniuose paskelbtų tyrimų. Ši dozė nebuvo naudojama nei pagrindinių, nei papildomų tyrimų metu. Todėl komiteto nuomone, pagal siūlomą indikaciją vartojamo preparato siūlomos dozės veiksmingumas yra nepakankamai įrodytas.

Galutinis ūgis

Visų su paraiška pateiktų tyrimų metu, taikant gydymą preparatu Genotropin augimo greitis padidėjo iki didesnių nei kontrolinės ir (arba) gydymo pradžios vertės. Tačiau atliekant pagrindinius tyrimus buvo sukaupta labai nedaug duomenų apie galutinį ūgį, taigi pagal siūlomą indikaciją taikomo gydymo nauda buvo nepakankamai įrodyta. Didžioji dalis duomenų apie galutinį ūgį sukaupta tiriant 13 preparatą Genotropin vartojančių tiriamųjų, dalyvavusių *Bechtold* tyrime, kurį atliekant buvo nepakankamai ištirti daugelis iškraipančiųjų veiksnių, todėl remiantis šiais duomenimis negalima padaryti išvadų.

Kūno sudėjimo gerėjimas ir kaulų mineralų tankio (KMT) didėjimas

Rinkodaros teisės turėtojo atliktais tyrimais neįrodyta, kad preparato Genotropin terapija daro akivaizdų ir reikšmingą teigiamą poveikį kūno sudėjimui ar KMT.

Klinikinė nauda

Nors esant kai kurioms kitoms indikacijoms (augimo hormono nepakankamumui) vartojamo preparato teikiama nauda (padidėjęs ūgis) gyvenimo kokybei pripažįstama, pagal šią indikaciją vartojamo preparato nauda įrodyta nepakankamai tvirtai. Su paraiška pateiktuose pagrindiniuose tyrimuose nebuvo informacijos ne tik apie galutinį ūgį, bet ir apie gyvenimo kokybę.

Šiais klausimais konsultuotasi su CHMP Diabeto ir endokrinologijos mokslinių konsultacijų grupe, kuri nusprendė, kad remiantis duomenimis galima teigti, jog terapijos teikiama nauda yra trumpalaikė; tačiau informacijos apie galutinį ūgį yra nedaug, todėl reikėtų ekstrapoliuoti labai daug duomenų, kad būtų galima padaryti išvadą apie pagal šią indikaciją vartojamo preparato

veiksmingumą. Be to, mokslinių konsultacijų grupės nuomone, nors ši gydymo priemonė galėtų būti labai naudinga kai kuriems pacientams, pateiktais duomenimis neįrodyta jos klinikinė nauda, pvz., kad preparatas apsaugojo tyrimuose dalyvavusius tiriamuosius nuo kaulinio audinio irimo, padidino jų liesą kūno masę (angl. *lean body mass*), sustiprino raumenis ar pagerino jų savijautą.

Saugumas

Atlikus tyrimus, kurie pateikti kartu su paraiška, nustatytos Genotropin saugumo charakteristikos buvo panašios į pagal kitas indikacijas vartojamo Genotropin saugumo charakteristikas, ir jos neprieštaravo kitų šio preparato farmakologinės klasės vaistinių preparatų saugumo charakteristikoms.

Tačiau šioje pacientų grupėje susirgimo piktybinėmis ligomis galimybė gali būti didesnė nei pagal kitas indikacijas preparatą vartojančiųjų grupėje, atsižvelgiant į tai, kad gydant JIA taip pat reikia skirti gydymą imunosupresantais. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad paprastai gydymo pradžioje 1 insulinoaugimo faktoriaus (angl. *insulin-like growth factor*, IGF-1) kiekis JIA sergančių pacientų organizme yra sumažėjęs, ir vartojant steroidus jis gali dar labiau sumažėti. Ilgalaiskis augimo hormono ir kortikosteroidų derinio poveikis nežinomas ir nebuvo ištirtas su paraiška pateiktų tyrimų metu.

Ūmus diabetogeninis augimo hormono poveikis gerai žinomas. *Bechtold* tyrimo metu (vienintelis tyrimas, kurį atliekant buvo vartojama siūloma dozė (0,047 mg/kg per parą) nenustatyta jokių gliukozės anomalijų. Tačiau gydant šiuos pacientus diabetas tebekelia rūpestį, kadangi ilgalaikis augimo hormono ir kortikosteroidų derinio poveikis nežinomas ir nebuvo ištirtas.

Šiuo klausimu konsultuotasi su CHMP Diabeto ir endokrinologijos mokslinių konsultacijų grupe, kuri išreiškė rūpestį dėl ilgalaikio preparato saugumo. Nors nuspręsta, kad trumpalaikis saugumas nekelia didelio rūpesčio, mokslinių konsultacijų grupės ekspertai atkreipė dėmesį, kad ilgalaikio preparato saugumo charakteristikos nėra aiškios.

Naudos ir rizikos santykis

Kalbant apie saugumą, rūpestį kelia su gydymu augimo hormonais susijusi galima ilgalaikė rizika (pvz., skatinamas navikų augimas arba diabetas), kuri, vartojant preparatą pagal šią indikaciją, gali būti dar didesnė dėl ilgą laiką kartu vartojamų kortikosteroidų. Atliekant tyrimus, nebuvo ištirtas ilgalaikis gliukokortikoidų ir augimo hormono derinio saugumas.

Rinkodaros teisės turėtojo atliktų pagrindinių tyrimų metu buvo vartojama didesnė nei siūloma preparato dozė ir, kadangi duomenų apie galutinį ūgį yra labai nedaug, preparato poveikio klinikinė svarba nebuvo įrodyta.

Rinkodaros teisės turėtojo finansuotų tyrimų ir *Bechtold* tyrimo duomenimis nepavyko įrodyti kliniškai svarbaus preparato poveikio galutiniam ūgiui, KMT ir kūno sudėjimui. Be to, nė vieno iš bendrovės finansuotų tyrimų metu nesukaupta informacijos apie gyvenimo kokybę. Dėl tokios informacijos stokos šių negausių duomenų vertė nėra didelė. Pagal šią indikaciją taikomo gydymo augimo hormonais poveikis šiems kliniškai svarbiems sukeliama pakitimo rodikliams neaiškus.

Atsižvelgdamas į tai, CHMP padarė išvadą, kad paraiška neatitinka leidimo keisti su saugumu ir veiksmingumu susijusių rinkodaros teisės kriterijų.

Rekomendacijos neleisti keisti rinkodaros teisių pagrindas

Kadangi

- komitetas apsvarstė kreipimąsi pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį;
- komitetas nusprendė, kad gydymas augimo hormonais gali būti susijęs su ilgalaikė rizika (pvz., gali skatinti navikų augimą arba lemti diabetą), kuri gali būti dar didesnė preparatą vartojant pagal šią indikaciją dėl kartu ilgą laiką vartojamų kortikosteroidų;
- komitetas nusprendė, kad rinkodaros teisės turėtojai nepateikė duomenų, kuriais būtų galima įrodyti pagal siūlomą indikaciją ir siūlomomis dozėmis vartojamo Genotropin veiksmingumą;
- komitetas nusprendė, kad pagal siūlomą indikaciją vartojamo preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
- todėl komitetas nusprendė, kad paraiška dėl variacijos neatitinka leidimo keisti rinkodaros teisės kriterijų, susijusių su saugumu ir veiksmingumu;

CHMP rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisių.

