



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 септември 2010 г.  
EMA/392976/2010 rev.1  
EMA/H/A-6(12)/1251

## Въпроси и отговори за Genotropin и свързани с него имена (соматропин инжекция)

Резултат от процедура съгласно член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) 1084/2003, както е изменен

Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура за Genotropin и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията е помолен за арбитраж относно промяната в разрешението за употреба за Genotropin с цел добавяне на ново показание за лечение на забавен растеж, причинен от продължителната употреба на стероиди при деца с ювенилен идиопатичен артрит. Комитетът заключава, че промяната в разрешението за употреба не може да бъде приета.

### Какво представлява Genotropin?

Genotropin е лекарство, съдържащо соматропин (*somatropin*), който е копие на естествения хормон на растежа. Хормонът на растежа стимулира растежа през детството и юношеството, а също участва в метаболизма на протеините, мазнините и въглехидратите в организма. Genotropin се използва като заместваща терапия при деца и възрастни с дефицит на хормон на растежа. Използва се също за коригиране на ниския ръст при деца с генетичните заболявания – синдром на Търнър и синдром на Прадер-Уили, както и при деца с хронични бъбречни проблеми.

Соматропин се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от организъм, получил ген (ДНК), който го прави способен да произведе хормона на растежа.

Genotropin, предлаган на пазара и под търговското име Genotonorm, може да се намери в рамките на Европейския съюз (ЕС). Компанията, която произвежда лекарството, е Pfizer.

### Какви са основанията за преразглеждане на Genotropin?

В 15 държави-членки на ЕС Genotropin е разрешен съгласно процедура по взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение, издадено от Дания на 7 май 1987 г.<sup>1</sup> През юли 2008 г. Pfizer кандидатства за промяна (изменение) в разрешението за употреба с цел добавяне на ново

---

<sup>1</sup> Във всички останали държави-членки на ЕС лекарството е получило разрешение за употреба на национално ниво. Националните разрешения за употреба не са засегнати от това сезиране.



показание в Дания („референтната държава-членка“). Изменението е прието в Австрия, Белгия, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Испания, Швеция и Обединеното кралство („засегнатите държави-членки“). Новото показание е за употребата на Genotropin при деца на продължително лечение със стероиди за ювенилен идиопатичен артрит (JIA), рядко заболяване в детството, което причинява възпаление на редица стави. Genotropin следва да бъде използван за стимулиране на растежа и телесния състав при деца с тежък ювенилен идиопатичен артрит, при които продължителното използване на стероиди за подпомагане контрола на възпалението е довело до забавяне на растежа. Тъй като държавите-членки не успяват да постигнат съгласие, на 28 октомври 2009 г. Нидерландия сезира СМНР за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезирането са, че в сравнение с миналото към момента по-малко пациенти се нуждаят от стероиди, тъй като на пазара са налични други лекарства за контрол на ювенилен идиопатичен артрит, които не влияят на растежа. Друг аргумент е фактът, че компанията представя твърде малко данни за крайния ръст, достигнат от пациентите в проучванията.

### **Какви са заключенията на СМНР?**

Комитетът разглежда проучванията, представени от компанията, в подкрепа на новото показание. Комитетът разглежда също публикуваната информация за употребата на растежен хормон при пациенти с ювенилен идиопатичен артрит и свиква среща на експерти, която включва както експерти по лечение на хормонални нарушения (ендокринолози), така и по лечение на ставни заболявания (ревматолози).

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СМНР заключава, че промяната в разрешението за употреба за Genotropin не може да бъде одобрена в Дания, нито в засегнатите държави-членки.

Европейската комисия издава решение на 02 септември 2010 г.

Докладчик:	Barbara van Zwieten-Boot (Нидерландия)
Съдокладчик(ци):	Ian Hudson (Обединено кралство)
Начало на процедурата:	17 ноември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	25 януари 2010 г., 3 май 2010 г. и 24 май 2010 г.
Дата на становището:	24 юни 2010 г.