



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Genotropin og relaterede navne (somatropin til injektion)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003 med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure for Genotropin og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) var blevet anmodet om at træffe afgørelse ved voldgift om en ændring af markedsføringstilladelsen for Genotropin med henblik på at medtage en ny indikation for behandlingen af lav vækst som følge af langvarig brug af steroider hos børn med juvenil idiopatisk arthritis. Udvalget konkluderede, at ændringen i markedsføringstilladelsen ikke kan godkendes.

Hvad er Genotropin?

Genotropin er et lægemiddel, der indeholder somatropin, som er en kopi af naturligt væksthormon. Væksthormon fremmer væksten i barndommen og ungdommen og indvirker også på den måde, som kroppen håndterer protein, fedt og kulhydrat på. Genotropin anvendes som erstatningsbehandling hos børn og voksne, der mangler væksthormon. Det anvendes ligeledes til at korrigere lav højde hos børn, der lider af de genetiske sygdomme Turners syndrom og Prader Willis syndrom, samt hos børn, der i længere tid har haft nyreproblemer. Somatropin fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant dna-teknologi", dvs. ved hjælp af en organisme, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere væksthormon.

Genotropin, der også markedsføres under særnævnet Genotonorm, kan fås i hele Den Europæiske Union (EU). Den virksomhed, der fremstiller lægemidlet, er Pfizer.

Hvorfor blev Genotropin vurderet igen?

I 15 EU-medlemsstater er Genotropin godkendt efter en gensidig anerkendelsesprocedure på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Danmark den 7. maj 1987¹. I juli 2008 ansøgte Pfizer om en ændring af markedsføringstilladelsen med henblik på at medtage en ny indikation i Danmark ("referencemedlemsstaten"). Denne ændring skulle anerkendes i Østrig, Belgien, Finland,

¹ I alle andre EU-medlemsstater har lægemidlet opnået markedsføringstilladelse på nationalt plan. Disse nationale markedsføringstilladelser berøres ikke af denne indbringelsesprocedure.



Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige ("de berørte medlemsstater"). Den nye indikation var anvendelsen af Genotropin hos børn, der får langtidsbehandling med steroider for juvenil idiopatisk arthritis (JIA), som er en sjælden børnesygdom, der forårsager betændelse i mange led. Genotropin skulle anvendes til at forbedre væksten og kropssammensætningen hos børn med svær JIA, hvor længerevarende brug af steroider for at hæmme betændelsen havde ført til nedsat vækst. Da det ikke lykkedes medlemsstaterne at opnå enighed, indbragte Nederlandene sagen for CHMP med henblik på voldgift den 28. oktober 2009.

Begrundelserne for indbringelsen var, at der nu er færre patienter end før, som er nødt til at bruge steroider, eftersom andre lægemidler, der ikke påvirker væksten, er blevet tilgængelige til at kontrollere JIA, og at virksamheden havde fremlagt for få data om den endelige højde, som patienterne opnåede i undersøgelserne.

Hvilke konklusioner nåede CHMP frem til?

Udvalget så på de undersøgelser, som virksomheden havde fremlagt til støtte for den nye indikation. Udvalget undersøgte ligeledes den offentliggjorte information om brugen af væksthormon hos patienter med JIA, og det indkaldte til et ekspertmøde, som omfattede eksperter i både behandlingen af hormonelle sygdomme (endokrinologer) og behandlingen af ledsygdomme (reumatologer).

På grundlag af vurderingen af de tilgængelige data og den faglige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at ændringen af markedsføringstilladelsen for Genotropin ikke kan godkendes i Danmark og i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 02. september 2010.

Rapportør:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Medrapportør(er):	Ian Hudson (UK)
Startdato for indbringelse:	17. november 2009
Dato for virksomhedens svar:	25. januar 2010, 3. maj 2010 og 24. maj 2010
Dato for udtalelse:	24. juni 2010