



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Genotropin und zugehörigen Bezeichnungen (Somatotropin-Injektion)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) 1084/2003 in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ein Schiedsverfahren für Genotropin und zugehörige Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur war um einen Schiedsspruch bezüglich einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Genotropin ersucht worden. In die Genehmigung sollte eine neue Indikation, die Behandlung von Kleinwuchs infolge der Langzeitanwendung von Steroiden bei Kindern mit juveniler idiopathischer Arthritis, aufgenommen werden. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht bewilligt werden kann.

Was ist Genotropin?

Genotropin ist ein Arzneimittel, das Somatotropin enthält, eine Kopie des natürlichen Wachstumshormons. Das Wachstumshormon regt in der Kindheit und Adoleszenz das Wachstum an und wirkt darüber hinaus auf die Art und Weise, wie der Körper Proteine, Fett und Kohlenhydrate verstoffwechselt. Genotropin wird zur Substitutionstherapie bei Kindern und Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel angewendet. Darüber hinaus wird es zur Korrektur von Kleinwuchs bei Kindern mit den Erbkrankheiten Turner-Syndrom und Prader-Willi-Syndrom sowie bei Kindern mit langjährigen Nierenproblemen angewendet. Somatotropin wird mit Hilfe eines Verfahrens hergestellt, das als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Organismus erzeugt, in den ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das diesen zur Bildung von Wachstumshormonen befähigt.

Genotropin, das auch unter dem Handelsnamen Genotonorm vertrieben wird, ist in der gesamten Europäischen Union (EU) erhältlich. Das Unternehmen, das das Arzneimittel herstellt, ist Pfizer.

Warum wurde Genotropin überprüft?

In 15 Mitgliedstaaten der EU ist Genotropin im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage der durch Dänemark am 7. Mai 1987 erteilten Erstzulassung



zugelassen¹. Im Juli 2008 beantragte Pfizer in Dänemark (dem „Referenzmitgliedstaat“) eine Änderung (Variation) der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Aufnahme einer neuen Indikation. Diese Änderung sollte in Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) anerkannt werden. Bei der neuen Indikation handelte es sich um die Anwendung von Genotropin bei Kindern unter langjähriger Steroidgabe zur Behandlung von juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), einer seltenen Kinderkrankheit, die in vielen Gelenken zu einer Entzündung führt. Genotropin sollte zur Verbesserung des Wachstums und der Körperzusammensetzung bei Kindern mit schwerer JIA angewendet werden, bei denen die langfristige Steroidanwendung zur Eindämmung des Entzündungsgeschehens zu einer Wachstumsverzögerung geführt hatte. Da die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, befassten die Niederlande am 28. Oktober 2009 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Befassung wurde damit begründet, dass eine Anwendung von Steroiden heute bei weniger Patienten als früher erforderlich ist, weil mittlerweile andere Arzneimittel zur Behandlung von JIA zur Verfügung stehen, die keine Auswirkungen auf das Wachstum haben. Ein weiterer Aspekt war der Umstand, dass das Unternehmen zu wenige Daten über die von den Patienten in den Studien erreichte endgültige Größe vorgelegt hatte.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der Ausschuss prüfte die von dem Unternehmen zur Stützung der neuen Indikation vorgelegten Studien. Darüber hinaus prüfte er veröffentlichte Daten über die Anwendung von Wachstumshormon bei Patienten mit JIA und berief eine Sitzung von Sachverständigen ein. Zu diesen Sachverständigen zählten Spezialisten in der Behandlung hormoneller Störungen (Endokrinologen) und in der Behandlung von Gelenkerkrankungen (Rheumatologen).

Aufgrund der Beurteilung der derzeit vorliegenden Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Genotropin in Dänemark sowie allen betroffenen Mitgliedstaaten nicht gebilligt werden kann.

Die Europäische Kommission erließ am 02. September 2010 eine Entscheidung.

Berichterstatte(r)in:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Mitberichterstatte(r):	Ian Hudson (UK)
Beginn des Verfahrens:	17. November 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	25. Januar 2010, 3. Mai 2010 und 24. Mai 2010
Datum des Gutachtens:	24. Juni 2010

¹ In allen anderen Mitgliedstaaten der EU wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel auf nationaler Ebene erteilt. Das laufende Verfahren hat keine Auswirkungen auf diese nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen.