



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 Σεπτεμβρίου 2010  
EMA/392976/2010 αναθ.1  
EMA/H/A-6(12)/1251

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Genotropin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ένεση σωματροπίνης)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Genotropin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού να διεξαγάγει διαδικασία διαιτησίας για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Genotropin ώστε να συμπεριληφθεί νέα ένδειξη για τη θεραπεία της καθυστερημένης σωματικής ανάπτυξης που προκαλείται από τη μακροχρόνια λήψη στεροειδών σε παιδιά με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

### Τι είναι το Genotropin;

Το Genotropin είναι φάρμακο που περιέχει σωματροπίνη, η οποία είναι αντίγραφο της φυσικής αυξητικής ορμόνης. Η αυξητική ορμόνη συμβάλλει στην ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της παιδικής και εφηβικής ηλικίας και, επίσης, επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί τις πρωτεΐνες, το λίπος και τους υδατάνθρακες. Το Genotropin χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε παιδιά και ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Χρησιμοποιείται επίσης για τη διόρθωση του βραχέος αναστήματος σε παιδιά με γενετικές νόσους όπως το σύνδρομο Turner και το σύνδρομο Prader Willi, καθώς και σε παιδιά με χρόνια νεφρικά προβλήματα. Η σωματροπίνη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από έναν οργανισμό στον οποίο έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που του επιτρέπει να παράγει την αυξητική ορμόνη.

Το Genotropin, το οποίο κυκλοφορεί επίσης με την εμπορική ονομασία Genotonorm, διατίθεται σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου είναι η Pfizer.

### Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Genotropin;

Το Genotropin είναι εγκεκριμένο σε 15 κράτη μέλη της ΕΕ στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Δανία στις 7 Μαΐου 1987<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Σε όλα τα άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο. Αυτές οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας δεν επηρεάζονται από τη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής.



Τον Ιούλιο του 2008, η Pfizer υπέβαλε αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για την προσθήκη νέας ένδειξης στη Δανία (το «κράτος μέλος αναφοράς»). Η εν λόγω τροποποίηση επρόκειτο να αναγνωρισθεί στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Φινλανδία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στις Κάτω Χώρες, στην Πορτογαλία, στην Ισπανία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Η νέα ένδειξη αφορούσε τη χορήγηση του Genotropin σε παιδιά υπό μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή για νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (ΝΙΑ), μια σπάνια παιδική πάθηση που προκαλεί φλεγμονή σε πολλές αρθρώσεις. Το Genotropin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της ανάπτυξης και της σωματικής σύστασης σε παιδιά με σοβαρή ΝΙΑ, στα οποία η παρατεταμένη χρήση στεροειδών για τον έλεγχο της φλεγμονής προκάλεσε επιβράδυνση της ανάπτυξης. Επειδή τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία, οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν το ζήτημα για διαιτησία στην CHMP στις 28 Οκτωβρίου 2009.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν το γεγονός ότι οι ασθενείς που χρειάζονται στεροειδή είναι πλέον λιγότεροι από ό,τι στο παρελθόν, επειδή για τον έλεγχο της ΝΙΑ διατίθενται άλλα φάρμακα τα οποία δεν επηρεάζουν την ανάπτυξη. Ακόμη ένας λόγος συνίστατο στο ότι τα δεδομένα που υπέβαλε η εταιρεία για το τελικό ύψος των ασθενών στις μελέτες ήταν λιγοστά.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Η επιτροπή εξέτασε τις μελέτες που υποβλήθηκαν από την εταιρεία για την τεκμηρίωση της νέας ένδειξης. Εξέτασε επίσης τις δημοσιευμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της αυξητικής ορμόνης σε ασθενείς με ΝΙΑ και συγκάλεσε συνεδρίαση εμπειρογνομόνων τόσο σε θέματα θεραπείας ορμονικών διαταραχών (ενδοκρινολόγοι) όσο και σε θέματα θεραπείας αρθροπαθειών (ρευματολόγοι).

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Genotropin δεν μπορεί να εγκριθεί στη Δανία, ούτε σε κανένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 02 Σεπτεμβρίου 2010.

Εισηγητής:	Barbara van Zwieten-Boot (Κάτω Χώρες)
Συνεισηγητής(ές):	Ian Hudson (Ηνωμένο Βασίλειο)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας:	17 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	25 Ιανουαρίου 2010, 3 Μαΐου 2010 και 24 Μαΐου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	24 Ιουνίου 2010