



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Genotropin y denominaciones asociadas (somatropina inyectable)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 6(12) del Reglamento (CE) 1084/2003 modificado

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje para Genotropin y denominaciones asociadas. Se solicitó el arbitraje del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia en relación con una modificación de la autorización de comercialización de Genotropin con el fin de incluir una nueva indicación para tratar el retraso del crecimiento provocado por el uso prolongado de esteroides en los niños con artritis idiopática juvenil. El Comité concluyó que no se puede conceder la modificación de la autorización de comercialización.

### ¿Qué es Genotropin?

Genotropin es un medicamento que contiene somatropina, que es una copia de la hormona de crecimiento natural. La hormona de crecimiento favorece el crecimiento durante la infancia y la adolescencia, e influye además sobre el modo en que el organismo procesa las proteínas, las grasas y los hidratos de carbono. Genotropin se usa como terapia de sustitución en niños y adultos que presentan déficit de la hormona de crecimiento. También se utiliza para corregir la estatura baja en los niños que padecen síndrome de Turner y síndrome de Prader Willi, dos enfermedades genéticas, y en los que presentan problemas renales crónicos. La somatropina se produce mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: se elabora mediante un organismo que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir hormona de crecimiento.

Genotropin, también comercializado con el nombre de Genotonorm, está disponible en toda la Unión Europea (UE). La empresa que fabrica el medicamento es Pfizer.

### ¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Genotropin?

En 15 Estados miembros de la UE, Genotropin está autorizado por un procedimiento de reconocimiento mutuo sobre la base de la autorización inicial concedida por Dinamarca el 7 de mayo de 1987<sup>1</sup>. En julio

<sup>1</sup> En todos los demás Estados miembros de la UE, el medicamento ha recibido una autorización de comercialización a escala nacional. El presente procedimiento de arbitraje no afecta a estas autorizaciones de comercialización nacionales.



de 2008, Pfizer solicitó un cambio (modificación) en la autorización de comercialización para añadir una nueva indicación en Dinamarca (el «Estado miembro de referencia»). Esta modificación iba a reconocerse en Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, España, Suecia y el Reino Unido (los «Estados miembros afectados»). La nueva indicación consistía en el uso de Genotropin en niños que recibían tratamiento prolongado con esteroides para la artritis idiopática juvenil (AIJ), una enfermedad infantil rara que provoca la inflamación de muchas articulaciones. Genotropin iba a utilizarse para mejorar el crecimiento y la constitución corporal en niños con AIJ severa en los que el uso prolongado de esteroides para ayudar a controlar la inflamación había provocado un retraso del crecimiento. Los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y los Países Bajos remitieron el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 28 de octubre de 2009.

La justificación del arbitraje fue que el número de pacientes que necesitan utilizar esteroides es actualmente menor que en el pasado, ya que se han aprobado otros medicamentos para el control de la AIJ que no afectan al crecimiento. Otro hecho señalado fue que la empresa no había presentado datos suficientes sobre la estatura final alcanzada por los pacientes en los estudios.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

El Comité analizó los estudios presentados por la empresa en apoyo de la nueva indicación. También examinó la información publicada sobre el uso de la hormona de crecimiento en pacientes con AIJ y convocó una reunión de expertos, en la que participaron expertos tanto en el tratamiento de trastornos hormonales (endocrinólogos) como en el tratamiento de enfermedades articulares (reumatólogos).

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP ha llegado a la conclusión de que la modificación de la autorización de comercialización de Genotropin no puede aprobarse en Dinamarca ni en ninguno de los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 02 de septiembre de 2010.

Ponente:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co-ponente:	Ian Hudson (Reino Unido)
Fecha de inicio del procedimiento:	17 de noviembre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	25 de enero de 2010, 3 de mayo de 2010 y 24 de mayo de 2010
Fecha del dictamen:	24 de junio de 10