



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave Genotropini ja sarnase nimetusega ravimite kohta (süstitav somatropiin)

Muudetud määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12 alusel toimunud menetluse tulemus

Euroopa Raviamet on viinud lõpule Genotropini ja sarnase nimetusega ravimite vahekohtumenetluse. Raviameti inimravimite komiteed on palutud vahekohtunikuks Genotropini müügiloa muutmisel uue näidustuse lisamisega, mis hõlmab pikaajalisest steroidide kasutamisest tingitud kasvupeetuse ravi lapsee idiopaatilise artriidiga lastel. Komitee otsustas, et müügiloa muutmist ei saa lubada.

### Mis on Genotropin?

Genotropin on ravim, mis sisaldab somatropiini. See on loodusliku kasvuhormooni koopia. Kasvuhormoon soodustab lapse- ja noorukieas kasvu ning see mõjutab ka viisi, kuidas organism töötleb valke, rasvu ja süsivesikuid. Genotropini kasutatakse asendusravina kasvuhormooni puudulikkusega lastel ja täiskasvanutel. Seda kasutatakse ka lühikese kasvu korrigeerimiseks lastel selliste geneetiliste haigustega nagu Turneri sündroom ja Prader-Willi sündroom, samuti kauakestvate neeruhaigustega laste ravis. Somatropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda valmistab organism, millesse on viidud kasvuhormooni tootmist võimaldav geen (DNA).

Genotropin, mida turustatakse ka kaubamärgi Genotonorm all, on müügil kogu Euroopa Liidu territooriumil. Ravimit toodab ettevõtte Pfizer.

### Miks Genotropini taotlus uuesti üle vaadati?

Euroopa Liidu 15 liikmesriigis on Genotropini lubatud müüa vastastikuse tunnustamise menetluse alusel vastavalt Taanis 7. mail 1987<sup>1</sup> välja antud esialgsele müügiloale. 2008. aasta juunis taotles Pfizer Taanis (viiteliikmesriigis) müügiloa muutmist, et lisada sellesse uus näidustus. Seda muudatust oleks pidanud tunnustama Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid). Genotropini uus näidustus oli ravimi kasutamine mitme liigese põletikku põhjustava haruldase lastehaiguse lapsee idiopaatilise artriidiga laste pikaajaliseks steroidravi korral. Genotropini

<sup>1</sup> Kõikides teistes ELi liikmesriikides on ravim saanud müügiloa riigi tasandil. Käesolev esildis ei mõjuta neid riiklikke müügilubasid.



oleks kasutatud kasvu soodustamiseks ja kehaehituse parandamiseks raskekujulise lapseea idiopaatilise artriidiga lastel, kellel põletike kontrolli all hoidmiseks pikka aega kasutatud steroidid on põhjustanud kasvu aeglustumist. Et liikmesriigid ei suutnud jõuda kokkuleppele, suunas Holland 28. oktoobril 2009 küsimuse inimravimite komiteele vahekohtumenetluseks.

Esildise aluseks oli steroidide kasutamist vajavate patsientide hulga vähenemine võrreldes varasemaga, sest lapseea idiopaatilise artriidi kontrolli all hoidmise jaoks on muutunud kättesaadavaks teised ravimid, mis ei mõjuta kasvu. Teisena toonitati tõsiasi, et ettevõtte oli esitanud liiga vähe andmeid lõpliku pikkuse kohta, milleni uuringus osalenud patsiendid olid kasvanud.

## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Komitee vaatas üle uuringud, mille ettevõtte oli esitanud uue näidustuse toetamiseks. Komitee vaatas üle ka juba avaldatud teabe kasvuhormooni kasutamise kohta lapseea idiopaatilise artriidiga patsientidel ja korraldas ekspertide kokkusaamise, kuhu olid kaasatud nii hormonaalsete häirete ravi eksperdid (endokrinoloogid) kui ka liigesehaiguse ravi eksperdid (reumatoloogid).

Kättesaadavatele andmetele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule tuginedes otsustas inimravimite komitee, et Genotropini müügiloo muudatusele ei saa anda heakskiitu Taanis ega üheski asjaomasel liikmesriigis.

Euroopa Komisjon võttis oma otsuse vastu 02. septembril 2010.

Ettekandja:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Kaasettekandja(d):	Ian Hudson (UK)
Menetluse alguskuupäev:	17. november 2009
Ettevõtte vastuste laekumise kuupäevad:	25. jaanuar 2010, 3. mai 2010 ja 24. mai 2010
Arvamuse esitamise kuupäev:	24. juuni 2010