



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Génotropine et dénominations associées (injection de somatropine)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 6, paragraphe 12, du règlement (CE) n° 1084/2003 tel que modifié

L'Agence européenne du médicament a terminé une procédure d'arbitrage pour Génotropine et les dénominations associées. Il a été demandé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence de rendre un arbitrage sur une modification de l'autorisation de mise sur le marché de Génotropine visant à inclure une nouvelle indication pour le traitement du retard de croissance lié à l'utilisation prolongée de stéroïdes chez les enfants souffrant d'arthrite juvénile idiopathique. Le comité a conclu que la modification de l'autorisation de mise sur le marché ne peut être accordée.

Qu'est-ce que la génotropine?

Génotropine est un médicament qui contient de la somatropine, une copie de l'hormone de croissance naturelle. L'hormone de croissance favorise la croissance durant l'enfance et l'adolescence et intervient également dans le métabolisme des protéines, des lipides et des glucides. Génotropine est utilisé comme traitement substitutif chez les enfants et les adultes présentant un déficit en hormone de croissance. Il est en outre utilisé pour corriger la petite taille chez les enfants souffrant du syndrome de Turner et du syndrome de Prader-Willi, deux maladies génétiques, ainsi que chez les enfants souffrant de problèmes rénaux chroniques. La somatropine est produite par une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par un organisme qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire l'hormone de croissance.

Également commercialisé sous le nom Génotonorm, Génotropine est disponible dans l'ensemble de l'Union européenne (UE). La société qui fabrique le médicament est Pfizer.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Génotropine?

Génotropine est autorisé dans 15 États membres de l'UE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle basée sur l'autorisation initiale octroyée par le Danemark, le 7 mai 1987¹. En juillet 2008, Pfizer a soumis une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour

¹ Dans tous les autres États membres de l'UE, le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché au niveau national. Ces autorisations de mise sur le marché nationales ne sont pas concernées par cette saisine.



ajouter une nouvelle indication au Danemark (l'«État membre de référence»). Cette modification devait être reconnue par l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni et la Suède (les «États membres concernés»). La nouvelle indication concernait l'utilisation de Génotropine chez les enfants sous traitement prolongé par stéroïdes pour l'arthrite juvénile idiopathique (AJI), une maladie infantile rare responsable de l'inflammation de nombreuses articulations. Génotropine devait être utilisé pour améliorer la croissance et la composition corporelle des enfants souffrant d'AJI sévère chez lesquels l'utilisation prolongée de stéroïdes pour aider à maîtriser l'inflammation avait entraîné un ralentissement de la croissance. Les États membres n'ayant pas pu parvenir à un accord, les Pays-Bas ont transmis l'affaire au CHMP pour arbitrage le 28 octobre 2009.

La saisine était motivée par le fait que moins de patients ont besoin de stéroïdes que par le passé, car d'autres médicaments n'ayant aucune incidence sur la croissance sont désormais disponibles pour maîtriser l'AJI. Un autre élément était que les données présentées par la société sur la taille finale atteinte par les patients dans les études n'étaient pas assez nombreuses.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le comité a examiné les études présentées par la société pour étayer la nouvelle indication. Il a également examiné les informations publiées sur l'utilisation de l'hormone de croissance chez les patients souffrant d'AJI, et a convoqué une réunion d'experts dans le traitement des troubles hormonaux (endocrinologues), ainsi que dans le traitement des maladies des articulations (rhumatologues).

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu que la modification de l'autorisation de mise sur le marché de Génotropine ne peut être approuvée au Danemark, ainsi que dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 02 septembre 2010.

Rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co-rapporteur(s):	Ian Hudson (UK)
Date de début de la saisine:	17 novembre 2009
Réponses des sociétés fournies le:	25 janvier 2010, 3 mai 2010 et 24 mai 2010
Date de l'avis:	24 juin 2010