



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Genotropin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (somatotropīna injekcijām)

Saskaņā ar grozītās Regulas (EK) 1084/2003 6. panta 12. punktu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru *Genotropin* un radniecīgu nosaukumu zālēm. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) bija izteikts lūgums izvērtēt izmaiņas *Genotropin* reģistrācijas apliecībā, lai iekļautu jaunu indikāciju aizkavētas augšanas ārstēšanai ilgstošas steroīdu lietošanas gadījumā bērniem ar juvenilu idiopātisku artrītu. Komiteja secināja, ka nevar apstiprināt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Kas ir *Genotropin*?

Genotropin ir somatotropīnu saturošas zāles, kas ir dabīgā augšanas hormona kopija. Augšanas hormons veicina augšanu bērniem un pusaudža gados, kā arī ietekmē veidu, kādā organisms pārveido olbaltumvielas, taukus un ogļhidrātus. *Genotropin* lieto kā aizstājterapijas līdzekli bērniem un pusaudžiem ar augšanas hormona trūkumu. To lieto arī īsa auguma novēršanai bērniem ar ģenētiskām slimībām Tērnera sindromu un Prādera Villi sindromu, kā arī bērniem ar ilgstošiem nieru darbības traucējumiem. Somatotropīnu iegūst ar metodi, ko dēvē par "rekombinanto DNS tehnoloģiju": to sintezē organisms, kas saņēmis gēnu (DNS), kurš piešķir spēju sintezēt augšanas hormonu.

Genotropin, ko tirgo arī ar tirdzniecības nosaukumu *Genotonorm*, ir pieejams visā Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo šīs zāles, ir *Pfizer*.

Kādēļ pārskatīja *Genotropin* lietu?

Piecpadsmit Eiropas Savienības dalībvalstīs *Genotropin* ir reģistrēts ar savstarpējās atzišanas procedūru, pamatojoties uz sākotnējo Dānijā 1987. gada 7. maijā izsniegto reģistrācijas apliecību¹. 2008. gada jūlijā *Pfizer* iesniedza pieteikumu par izmaiņām (grozījumiem) reģistrācijas apliecībā, lūdzot atļauju pievienot jaunu indikāciju Dānijā ("atsauces dalībvalsts"). Šos grozījumus vajadzēja atzīt Austrijā, Beļģijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē ("iesaistītās dalībvalstis"). Jaunā indikācija ietvēra

¹ Visās citās Eiropas Savienības dalībvalstīs zāles ir reģistrētas valstu līmenī. Šajās valstīs izsniegtās reģistrācijas apliecības konkrētā pārskatīšanas procedūra neietekmē.



Genotropin lietošanu bērniem, kuriem tiek veikta ilgstoša ārstēšana ar steroīdiem juvenila idiopātiska artrīta (JIA) dēļ, kas ir reta bērnu slimība, kura izraisa vairāku locītavu iekaisumu. *Genotropin* bija paredzēts lietot augšanas un ķermeņa proporciju uzlabošanai bērniem ar smagu JIA, kuriem dēļ ilgstošas steroīdu lietošanas iekaisuma kontroles nolūkos palēninās augšana. Tā kā dalībvalstis nespēja vienoties, Nīderlande 2009. gada 28. oktobrī nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžai.

Pārskatīšanas procedūra tika pamatota ar to, ka šobrīd aizvien mazāk pacientiem nekā iepriekš jālieto steroīdi, jo JIA ārstēšanai ir kļuvušas pieejamas citas zāles, kas neietekmē augšanu. Vēl viens iemesls bija fakts, ka uzņēmums bija iesniedzis pārāk maz datu par galīgo ķermeņa garumu, kāds sasniegts pētījumos iesaistītajiem pacientiem.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Komiteja izskatīja pētījumus, ko uzņēmums iesniedzis jaunās indikācijas atbalstam. Tā izskatīja arī publicēto informāciju par augšanas hormona lietošanu pacientiem ar JIA un sasauca ekspertu sanāksmi, kurā piedalījās hormonālu traucējumu (endokrinologi) un locītavu slimību (reimatologi) ārstēšanā pieredzējuši speciālisti.

Pamatojoties uz tobrīd pieejamo datu vērtējumu un zinātniskām apspriedēm komitejā, *CHMP* secināja, ka izmaiņas *Genotropin* reģistrācijas apliecībā nevar apstiprināt ne Dānijā, ne arī visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2010. gada 02. septembrī.

Ziņotājs:	<i>Barbara van Zwieten-Boot</i> (Nīderlande)
Līdzziņotājs(i):	<i>Ian Hudson</i> (Apvienotā Karaliste)
Procedūras sākuma datums:	2009. gada 17. novembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2010. gada 25. janvārī, 2010. gada 3. maijā un 2010. gada 24. maijā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 24. jūnijs