



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vragen en antwoorden over Genotropin en verwante namen (somatropine-injectie)

Resultaat van een procedure uit hoofde van artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 zoals gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure voor Genotropin en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was verzocht te bemiddelen over een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen voor Genotropin. Deze wijziging betrof de toevoeging van een nieuwe indicatie voor de behandeling van achterblijvende groei door langdurig gebruik van steroïden bij kinderen met juveniele idiopathische artritis. Het CHMP concludeerde dat de wijziging van de handelsvergunning niet kan worden goedgekeurd.

### **Wat is Genotropin?**

Genotropin is een geneesmiddel dat somatropine bevat, een kopie van natuurlijk groeihormoon. Groeihormoon bevordert de groei tijdens de kinderleeftijd en de adolescentie, en beïnvloedt ook de manier waarop het lichaam omgaat met eiwitten, vet en koolhydraten. Genotropin wordt gebruikt als vervangingstherapie bij kinderen en volwassenen met een groeihormoontekort. Het middel wordt tevens toegepast om te geringe lengte te corrigeren bij kinderen met de genetische aandoeningen turnersyndroom en prader-willisyndroom, en bij kinderen met chronische nierproblemen. Somatropine wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een organisme waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat groeihormoon kan worden aangemaakt.

Genotropin, dat ook op de markt is onder de handelsnaam Genotonorm, is in de hele Europese Unie (EU) verkrijgbaar. De firma die het geneesmiddel produceert, is Pfizer.



## Waarom werd Genotropin beoordeeld?

In 15 EU-lidstaten is Genotropin goedgekeurd binnen het kader van een procedure voor wederzijdse erkenning op basis van de initiële vergunning die op 7 mei 1987 door Denemarken was verleend<sup>1</sup>. In juli 2008 diende Pfizer een aanvraag in voor een wijziging van de handelsvergunning in de vorm van de toevoeging van een nieuwe indicatie in Denemarken (de 'rapporterende lidstaat'). Deze wijziging zou moeten worden erkend in België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (de 'betrokken lidstaten'). De nieuwe indicatie betrof de toepassing van Genotropin bij kinderen die langdurig met steroïden worden behandeld voor juveniele idiopathische artritis (JIA), een zeldzame jeugdziekte die ontsteking van een groot aantal gewrichten veroorzaakt. Genotropin zou moeten worden gebruikt ter verbetering van de groei en de lichaamssamenstelling bij kinderen met ernstige JIA bij wie het langdurige gebruik van steroïden om ontsteking onder controle te houden heeft geleid tot groeivertraging. Omdat de lidstaten niet tot een overeenkomst konden komen, verwees Nederland op 28 oktober 2009 de zaak door naar het CHMP voor arbitrage.

De redenen voor de verwijzing waren dat er tegenwoordig minder patiënten zijn die steroïden moeten gebruiken dan voorheen, omdat er andere geneesmiddelen beschikbaar zijn gekomen om JIA onder controle te houden die de groei niet aantasten. Een ander punt was het feit dat de firma te weinig gegevens had overgelegd over de uiteindelijke, door de patiënten in de onderzoeken bereikte lengte.

## Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP bestudeerde de ter ondersteuning van de nieuwe indicatie door de firma overgelegde onderzoeken. Daarnaast werd gekeken naar gepubliceerde informatie over de toepassing van groeihormoon bij patiënten met JIA en werd een bijeenkomst bijeengeroepen van deskundigen op het gebied van onder meer behandeling van hormonale stoornissen (endocrinologen) en gewrichtsaandoeningen (reumatologen).

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, concludeerde het CHMP dat de wijziging van de handelsvergunning van Genotropin niet kan worden goedgekeurd in Denemarken noch in een van de betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 02 september 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Corapporteur(s):	Ian Hudson (VK)
Startdatum procedure:	17 november 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	25 januari 2010, 3 mei 2010 en 24 mei 2010
Datum advies:	24 juni 2010

<sup>1</sup>In alle andere EU-lidstaten kreeg het geneesmiddel een handelsvergunning op nationaal niveau. Deze verwijzing heeft geen invloed op deze nationale handelsvergunningen.