



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Genotropin și denumirile asociate (injecție cu somatropină)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) 1084/2003, astfel cum a fost modificat

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Genotropin și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a fost invitat să arbitreze cu privire la o modificare adusă autorizației de introducere pe piață pentru Genotropin în vederea includerii unei noi indicații pentru tratamentul retardului de creștere cauzat de utilizarea pe termen lung a steroizilor la copiii cu artrită idiopatică juvenilă. Comitetul a concluzionat că modificarea autorizației de introducere pe piață nu poate fi acordată.

### Ce este Genotropin?

Genotropin este un medicament care conține somatropină, o copie a hormonului de creștere natural. Hormonul de creștere favorizează creșterea în timpul copilăriei și adolescenței și, de asemenea, acționează asupra modului în care organismul procesează proteinele, lipidele și carbohidrații. Genotropin se utilizează ca terapie de substituție la copii și adulți cu deficiență a hormonului de creștere. De asemenea, se utilizează pentru corectarea înălțimii mici la copiii cu boli genetice precum sindromul Turner și sindromul Prader Willi și la copiii cu probleme renale de durată. Somatropina este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este generată de un organism care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabil să producă hormonul de creștere.

Genotropin, aflat pe piață și sub denumirea comercială Genotonorm, este disponibil pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE). Societatea care produce medicamentul este Pfizer.

### De ce a fost evaluat Genotropin?

În 15 state membre ale UE, Genotropin este autorizat în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă în baza autorizației inițiale acordate de Danemarca la 7 mai 1987<sup>1</sup>. În iulie 2008, Pfizer a solicitat o modificare (variație) a autorizației de introducere pe piață pentru a adăuga o nouă indicație în Danemarca („statul membru de referință”). Această variație urma să fie recunoscută în Austria,

<sup>1</sup> În toate celelalte state membre ale UE, medicamentul a primit o autorizație de introducere pe piață la nivel național. Aceste autorizații de introducere pe piață la nivel național nu sunt afectate de prezenta sesizare.



Belgia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Portugalia, Spania, Suedia și Regatul Unit („statele membre în cauză”). Noua indicație consta în utilizarea Genotropin la copii aflați în tratament de lungă durată cu steroizi pentru artrită idiopatică juvenilă (AIJ), o boală rară a copilăriei care cauzează inflamația a unui număr mare de articulații. Genotropin urma să se utilizeze pentru ameliorarea creșterii și compoziției corpului la copiii cu AIJ severă la care administrarea prelungită de steroizi pentru controlul inflamației a dus la o încetinire a creșterii. Întrucât statele membre nu au putut ajunge la un acord, Țările de Jos au sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea unui arbitraj la 28 octombrie 2009.

Motivele sesizării au fost reprezentate de faptul că în prezent mai puțini pacienți au nevoie să folosească steroizi decât în trecut, deoarece au devenit disponibile și alte medicamente pentru controlul AIJ, care nu afectează creșterea. Un alt considerent a fost faptul că societatea a prezentat prea puține date privind înălțimea finală atinsă de pacienți în cadrul studiilor.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Comitetul a examinat studiile prezentate de societate în sprijinul noii indicații. De asemenea, a analizat informațiile publicate referitoare la utilizarea hormonului de creștere la pacienți cu AIJ și a convocat o reuniune a experților, la care au luat parte experți atât în tratamentul tulburărilor hormonale (endocrinologi), cât și în tratamentul bolilor articulare (reumatologi).

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că variația la autorizația de introducere pe piață pentru Genotropin nu poate fi aprobată în Danemarca, precum și în niciunul din statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 02 septembrie 2010.

|  |   |
|--|---|
| Raportor:                              | Barbara van Zwieten-Boot (Țările de Jos)    |
| Coraportor(i):                         | Ian Hudson (Regatul Unit)                   |
| Data inițierii procedurii:             | 17 noiembrie 2009                           |
| Răspunsurile societății prezentate la: | 25 ianuarie 2010, 3 mai 2010 și 24 mai 2010 |
| Data emiterii avizului:                | 24 iunie 2010                               |