



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Genotropin a súvisiace názvy (injekcia somatropínu)

Výsledok konania podľa článku 6 ods. 12 nariadenia (ES) č. 1084/2003 v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky uskutočnila arbitrážne konanie týkajúce sa lieku Genotropin a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) bol požiadaný, aby rozhodol o zmene v povolení na uvedenie lieku Genotropin na trh, aby obsahovalo novú indikáciu, a síce liečbu zakrpateného rastu zapríčineného dlhodobým používaním steroidov v prípade detí s juvenilnou idiopatickou artritídou. Výbor dospel k záveru, že zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh nemožno povoliť.

Čo je liek Genotropin?

Genotropin je liek obsahujúci somatropín, ktorý je kópiou prirodzeného rastového hormónu. Rastový hormón podporuje rast počas detstva a dospievania a ovplyvňuje aj spôsob, akým telo spracúva bielkoviny, tuky a sacharidy. Liek Genotropin sa používa ako náhradná liečba v prípade detí a dospelých, ktorí majú nedostatok rastového hormónu. Používa sa tiež na nápravu malého vzrastu v prípade detí, ktoré majú genetické choroby, napríklad Turnerov syndróm a Praderov-Williho syndróm, a v prípade detí, ktoré majú dlhodobé problémy s obličkami. Somatropín sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vytvára ju organizmus, ktorý prijal gén (DNA), ktorý mu umožňuje vytvárať rastový hormón.

Liek Genotropin, ktorý je na trhu známy tiež pod obchodným názvom Genotonorm, je dostupný v celej Európskej únii (EÚ). Tento liek vyrába spoločnosť Pfizer.

Prečo bol liek Genotropin opätovne skúmaný?

V 15 členských štátoch EÚ je liek Genotropin povolený prostredníctvom postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Dánsko 7. mája 1987¹. Spoločnosť Pfizer v júli 2008 požiadala o zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh týkajúcu sa pridania novej indikácie v Dánsku (referenčný členský štát). Táto zmena sa mala uznať v Belgicku, vo Fínsku, vo Francúzsku,

¹ Tento liek získal vo všetkých ďalších členských štátoch EÚ povolenie na uvedenie na trh na vnútroštátnej úrovni. Toto konanie nemá vplyv na tieto vnútroštátne povolenia na uvedenie lieku na trh.



v Grécku, v Holandsku, v Írsku, v Luxembursku, v Nemecku, v Portugalsku, v Rakúsku, v Spojenom kráľovstve, v Španielsku, vo Švédsku a v Taliansku,(príslušné členské štáty). Touto novou indikáciou bolo použitie lieku Genotropin v prípade detí podstupujúcich dlhodobú liečbu steroidmi na juvenilnú idiopatickú artritídu, čo je zriedkavé detské ochorenie zapríčinené zápalom mnohých kĺbov. Liek Genotropin sa mal používať na zlepšenie rastu a stavby tela u detí so závažnou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých dlhodobé užívanie steroidov na reguláciu zápalu viedlo k spomaleniu rastu. Keďže tieto členské štáty nedospeli k dohode, predložilo Holandsko 28. októbra 2009 túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Základom pre rozhodnutie bolo to, že v súčasnosti potrebuje liečbu steroidmi menej pacientov ako v minulosti, pretože na kontrolu juvenilnej idiopatickej artritídy sú dostupné iné lieky, ktoré neovplyvňujú rast. Ďalším dôvodom bola skutočnosť, že spoločnosť predložila v štúdiách príliš málo údajov o konečnej výške, ktorú pacienti dosiahli.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor preskúmal štúdie, ktoré spoločnosť predložila na podporu novej indikácie. Výbor tiež preskúmal publikované informácie o použití rastového hormónu v prípade pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou a zvolal stretnutie odborníkov, medzi ktorými boli odborníci na liečbu hormonálnych porúch (endokrinológovia) aj na liečbu chorôb kĺbov (reumatológovia).

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že v Dánsku ani vo všetkých príslušných členských štátoch nemožno schváliť zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Genotropin.

Európska komisia vydala rozhodnutie 02. septembra 2010.

Spravodajkyňa:	Barbara van Zwieten-Boot (Holandsko)
Spoluspravodajca (spoluspravodajcovia):	Ian Hudson (Spojené kráľovstvo)
Dátum začatia konania:	17. novembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené:	25. januára 2010, 3. mája 2010 a 24. mája 2010
Dátum vydania stanoviska:	24. júna 2010