



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Genotropin och associerade namn (somatotropininjektion)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 6.12 i förordning (EG) 1084/2003 i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande för Genotropin och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har blivit ombedd att vara skiljedomare för en ändring av godkännandet för försäljning för Genotropin till att inkludera en ny indikation för behandling av hämmad tillväxt orsakad av långvarig användning av steroider hos barn med juvenil idiopatisk artrit. Kommittén kom fram till att ändringen av godkännandet för försäljning inte kan godkännas.

Vad är Genotropin?

Genotropin är ett läkemedel som innehåller somatotropin, som är en kopia av naturligt tillväxthormon. Tillväxthormon främjar tillväxt under barndom och ungdom, och påverkar även hur kroppen tar hand om proteiner, fett och kolhydrater. Genotropin används som ersättningsterapi hos barn och vuxna som har brist på tillväxthormon. Det används även för att korrigera kortvuxenhet hos barn som har den genetiska sjukdomen Turners syndrom och Prader-Willis syndrom, samt hos barn som har kroniska njurproblem. Somatotropin tillverkas genom en metod som kallas "rekombinant DNA-teknik": det produceras av en organism som har fått en gen (DNA), som gör det möjligt att producera tillväxthormon.

Genotropin, som även säljs under handelsnamnet Genotonorm, finns tillgängligt i hela Europeiska unionen (EU). Företaget som tillverkar läkemedlet är Pfizer.

Varför granskades Genotropin?

Genotropin är godkänt i 15 medlemsstater i EU enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande grundat på det första godkännandet som beviljades av Danmark den 7 maj 1987 (1). I juli 2008 ansökte Pfizer om en ändring (variation) av godkännandet för försäljning för att lägga till en ny indikation i Danmark ("referensmedlemsstaten"). Denna variation skulle erkännas i Österrike, Belgien,

(1) I alla andra medlemsstater inom EU har läkemedlet fått godkännande för försäljning på nationell nivå. Dessa nationella godkännanden för försäljning påverkas inte av detta hänskjutande.



Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige och Storbritannien (de "berörda medlemsstaterna"). Den nya indikationen var användning av Genotropin hos barn som får långtidsbehandling med steroider för juvenil idiopatisk artrit (JIA), en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i många leder. Genotropin skulle användas för att förbättra tillväxt och kroppssammansättning hos barn med svår JIA hos vilka långvarig användning av steroider för behandling av inflammation har lett till försämrad tillväxt. Eftersom medlemsstaterna inte kunde komma fram till en överenskommelse, hänsköt Nederländerna frågan till CHMP för skiljedom den 28 oktober 2009.

Grunderna för hänskjutandet var att färre patienter numera behöver använda steroider jämfört med tidigare, eftersom andra läkemedel som inte påverkar tillväxten har blivit tillgängliga för behandling av JIA. En annan punkt var det faktum att företaget hade presenterat allför få data på den slutliga längd som patienterna uppnådde i studierna.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Kommittén tittade på de studier som företaget presenterade som stöd för den nya indikationen. Den tittade också på publicerad information om användningen av tillväxthormon hos patienter med JIA, och sammankallade ett expertmöte, som omfattade experter både på behandling av hormonstörning (endokrinologer) och på behandling av ledsjukdomar (reumatologer).

Baserat på utvärderingen av nuvarande tillgängliga data och de vetenskapliga diskussionerna inom kommittén, kom CHMP fram till att variationen av godkännandet för försäljning för Genotropin inte kan godkännas i Danmark och inte heller i några berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 2 september 2010.

| | |
|-------------------------------|---|
| Rapportör: | Barbara van Zwieten-Boot (NL) |
| Medrapportör(er): | Ian Hudson (UK) |
| Startdatum för förfarandet: | 17 november 2009 |
| Företagets svar lämnades den: | 25 januari 2010, 3 maj 2010 och 24 maj 2010 |
| Datum för yttrande: | 24 juni 2010 |