

06 de marzo de 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Preguntas y respuestas sobre Norditropin y denominaciones asociadas (somatropina, 5 mg, 10 mg y 15 mg/1,5 ml solución inyectable)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) 1234/2008.

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo un procedimiento de arbitraje para Norditropin y denominaciones asociadas. Se solicitó el arbitraje del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia en relación con una modificación solicitada para la autorización de comercialización de estos medicamentos con el fin de incluir una indicación nueva para su uso en niños con el síndrome de Prader-Willi. El Comité concluyó que no se puede conceder la modificación de la autorización de comercialización.

¿Qué es Norditropin?

Norditropin es un medicamento que contiene somatropina, que es una copia de la hormona de crecimiento humana natural. La hormona de crecimiento estimula el crecimiento durante la infancia y la adolescencia, y afecta al modo en que el organismo maneja las proteínas, las grasas y los hidratos de carbono.

Norditropin se usa como terapia sustitutiva en niños y adultos con una deficiencia de la hormona de crecimiento, también se usa para corregir la estatura baja en niñas con la enfermedad genética denominada Síndrome de Turner, en niños con problemas renales de larga duración y en niños que han nacido con una talla pequeña para su edad de gestación y que no se han recuperado a los 4 años.

La somatropina en Norditropin se produce mediante un método denominado «ingeniería genética»: la sintetiza un organismo que ha recibido un gen (ADN) que posibilita su producción.

Norditropin se comercializa en los Estados Miembros de la UE con las denominaciones Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx y denominaciones asociadas. La empresa que fabrica el medicamento es NovoNordisk.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Norditropin?

Norditropin está autorizado por un procedimiento de reconocimiento mutuo sobre la base de la autorización inicial concedida por Dinamarca. En mayo de 2010, la empresa solicitó la autorización de una indicación adicional en Dinamarca y en los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido ¹. La nueva indicación era para el uso de Norditropin en niños con síndrome de Prader-Willi, una enfermedad genética rara que afecta al crecimiento y desarrollo de los niños. Aunque los medicamentos con somatropina ya están aprobados en los Estados miembros de la UE para usar en el síndrome de Prader-Willi, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo sobre si aceptar esta indicación para Norditropin o no. Dinamarca remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 20 de abril de 2011.

Los motivos para el arbitraje fueron las reservas de algunos Estados miembros porque los datos sobre Norditropin presentados en la solicitud no eran suficientes para demostrar su eficacia en el síndrome de Prader-Willi. Los Estados miembros citaron defectos en la metodología del estudio presentado, el amplio abanico de dosis usadas y la falta de datos (p. ej., en las mediciones de la composición corporal).

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El Comité analizó el estudio presentado por la empresa en apoyo de la nueva indicación

Tras la evaluación de los datos disponibles actualmente y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP estuvo de acuerdo en que los datos eran insuficientes y que el estudio presentado, que era un estudio de observación, no cumplía los estándares metodológicos exigidos. Por tanto, el Comité recomendó no conceder la nueva indicación para Norditropin y denominaciones asociadas en Dinamarca ni en los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de marzo de 2012.

¹ En mayo de 2011 se retiraron las autorizaciones de comercialización de los productos afectados en Estonia, y en junio de 2011 se retiraron las autorizaciones de comercialización de los productos afectados en Letonia.