



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de febrero de 2012
EMA/966325/2011 Rev. 1
EMA/H/A-107/1287¹

Preguntas y respuestas sobre la revisión de medicamentos que contienen somatropina

Resultado de los procedimientos conforme al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y al artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos que contienen somatropina, consiguiente a los resultados de un estudio francés que indicaba un mayor riesgo comparativo de mortalidad en los pacientes tratados con somatropina respecto a la población general. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que los beneficios de la somatropina siguen siendo mayores que los riesgos, pero recomendó introducir modificaciones en la información sobre el producto para garantizar que los medicamentos que contienen somatropina se emplean adecuadamente.

¿Qué es la somatropina?

La somatropina es una copia de la hormona del crecimiento humano producida naturalmente que se obtiene mediante un procedimiento conocido como «tecnología del ADN recombinante». La hormona del crecimiento estimula el crecimiento durante la infancia y la adolescencia, y también influye sobre el modo en el que el organismo metaboliza las proteínas, las grasas y los hidratos de carbono.

Los medicamentos que contienen somatropina se administran mediante inyección. Se autorizan en la UE desde la década de 1980 a través del procedimiento centralizado o mediante procedimientos nacionales.² Las indicaciones aprobadas varían en función de los diferentes medicamentos que contienen somatropina: se emplean como terapia de sustitución hormonal (hormonoterapia sustitutiva) y para corregir la baja estatura en los niños con ciertas enfermedades genéticas (síndrome de Turner o síndrome de Prader Willi), en los niños que padecen problemas renales crónicos y en los niños que nacen pequeños para su edad gestacional.

¹ Números de los procedimientos: EMA/H/A-107/1287; EMA/H/000607/A-20/0021; EMA/H/C/000315/A-20/0040; y EMA/H/C/000602/A-20/0008.

² Los medicamentos que contienen somatropina autorizados por procedimientos centralizados son NutropinAq, Omnitrope y Valtropin. Los medicamentos autorizados por procedimientos nacionales son Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen y Zomacton.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de la somatropina?

En diciembre de 2010, se informó a la agencia francesa de regulación de los medicamentos sobre los resultados preliminares de un estudio de cohortes a largo plazo efectuado en Francia en pacientes tratados durante la infancia con medicamentos que contienen somatropina. El estudio, denominado «Santé Adulte GH Enfant» (estudio SAGhE), dio inicio en octubre de 2007 y su objetivo era mejorar los conocimientos sobre la seguridad y la idoneidad del tratamiento con somatropina. Sirviéndose de un registro nacional obligatorio, en el estudio se analizaron los datos correspondientes a 10.000 adultos que habían iniciado el tratamiento entre 1985 y 1996.

Un análisis de aproximadamente 7.000 pacientes tratados por déficit de hormona del crecimiento y por presentar baja estatura gestacional o idiopática reveló un posible incremento del riesgo de mortalidad con somatropina respecto a la población en general. En particular, se observó un mayor riesgo de mortalidad debido a tumores óseos y a episodios cardiovasculares (como hemorragia cerebral). El riesgo parecía incrementarse cuando se empleaban dosis superiores a las autorizadas.

Por consiguiente, en diciembre de 2010, la agencia francesa solicitó al CHMP que formulase un dictamen sobre la repercusión de estos datos en la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen somatropina, y sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la retirada de la autorización de comercialización en toda la UE. Al mismo tiempo, la Comisión Europea solicitó al CHMP que llevase a cabo una valoración de los medicamentos que contienen somatropina autorizados por el procedimiento centralizado.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó los datos disponibles sobre la seguridad de los medicamentos que contienen somatropina, en particular los datos sobre ensayos clínicos, registros y estudios de observación, así como los informes sobre los efectos secundarios facilitados por los servicios de farmacovigilancia posterior a la comercialización. El CHMP también analizó datos complementarios aportados por el estudio francés SAGhE aún inédito.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP concluyó que el estudio francés SAGhE presentaba importantes limitaciones metodológicas y que los resultados no podían considerarse sólidos. Tras evaluar todos los demás datos de seguridad disponibles sobre la somatropina, el CHMP concluyó que ninguno corroboraba los potenciales signos de un mayor riesgo de mortalidad observado en el estudio francés y que la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen somatropina no ha variado.

Sin embargo, el Comité constató que los datos disponibles sobre los efectos a largo plazo del tratamiento con somatropina son muy limitados. De aquí a finales del año 2012 se dispondrá de datos sobre mortalidad complementarios procedentes del estudio europeo SAGhE y el CHMP consideró que el análisis de estos resultados será esencial para responder a las inquietudes suscitadas por el estudio francés.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen somatropina sigue siendo positiva cuando se emplea en las indicaciones autorizadas y a las dosis autorizadas. No obstante, para garantizar el empleo adecuado de los medicamentos que contienen somatropina, el CHMP recomendó incluir un texto específico en la información sobre el producto de todos los medicamentos que contienen somatropina. En particular, el texto armonizado subrayará el

hecho de que no debe utilizarse la somatropina si existen signos de actividad tumoral y que no debe superarse la máxima dosis diaria recomendada.

¿Cuáles son las recomendaciones para pacientes y profesionales sanitarios?

- Se recuerda a los pacientes y profesionales sanitarios que los beneficios de la somatropina siguen siendo mayores que sus riesgos en las indicaciones autorizadas.
- La somatropina no debe emplearse en pacientes con cualquier signo de actividad tumoral.
- No debe superarse la máxima dosis diaria recomendada.
- Los pacientes, o sus responsables, que tengan cualquier duda deben consultar a su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de febrero de 2012.