



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. märts 2012
EMA/211566/20121 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Norditropini ja sarnaste nimetuste teave (somatropiin, 5 mg / 1,5 ml, 10 mg / 1,5 ml ja 15 mg / 1,5 ml süstelahus)

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Norditropini ja sarnaste nimetuste vahekohtumenetluse. Ravimiameti inimravimite komiteel paluti olla vahekohtunikuks nende ravimite müügiloo muutmise küsimuses, kas lisada uue näidustusena Praderi-Willi sündroom lastel. Komitee järeldas, et ravimite müügiluba ei saa muuta.

Mis on Norditropin?

Norditropin on ravim, mis sisaldab somatropiini, mis on inimese loodusliku kasvuhormooni koopia. Kasvuhormoon soodustab lapse- ja noorukieas kasvu ning mõjutab ka valkude, rasvade ja süsivesikute ainevahetust organismis.

Norditropini kasutatakse asendusravina kasvuhormooni vaegusega lastel ja täiskasvanutel. Seda kasutatakse ka lühikese kasvu korrigeerimiseks Turneri sündroomiga (teatud geneetiline haigus) tüdrukutel, krooniliste neeruprobleemidega lastel ning üsasisesel kasvupeetusega lastel, kes ei ole 4-aastasena saavutanud eakohast normaalpikkust.

Norditropinis sisalduvat somatropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnoloogia abil: seda toodab organism, millele on lisatud somatropiini tekkimist võimaldav geen (DNA).

Norditropini turustatakse Euroopa Liidu liikmesriikides järgmiste nimetuste all: Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx ja sarnased nimetused. Neid ravimeid toodab NovoNordisk.

Miks Norditropini taotlus uuesti läbi vaadati?

Norditropin on saanud müügiloo vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, mis põhineb Taanis antud esmasel müügilooal. 2010. aasta mais esitas ettevõtte näidustuse lisamise taotluse Taanis ja järgmistes asjaomastes liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta,



Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania ja Ühendkuningriik¹. Uus taotletav näidustus oli Norditropini kasutamine lastel, kellel on Praderi-Willi sündroom (laste kasvu ja arengut pärssiv harvaesinev geneetiline haigus). Kuigi somatropiini sisaldavatel ravimitel on Euroopa Liidus juba Praderi-Willi sündroomiga laste näidustusel müügiluba, ei jõudnud liikmesriigid menetluse käigus kokkuleppele, kas kiita see näidustus heaks ka Norditropini puhul või mitte. Seetõttu tegi Taani 20. aprillil 2011 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse esildise.

Vahekohtumenetluse algatamise põhjus oli mõne liikmesriigi ettevaatlikkus, et näidustuse toetuseks taotluses Norditropini kohta esitatud andmetest ei piisanud efektiivsuse tõestamiseks Praderi-Willi sündroomi korral. Need liikmesriigid viitasid esitatud uuringu metodoloogilistele puudustele, uuringus kasutatud annuste suurele varieeruvusele ja ebapiisavatele andmetele (näiteks puudusid kehaehituse mõõtmise andmed).

Mis olid inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee vaatas üle uuringu, mille ettevõtte oli esitanud uue näidustuse toetuseks.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, leidis inimravimite komitee, et esitatud andmed olid ebapiisavad ja esitatud vaatlusuuring ei vastanud vajalikele metodoloogilistele nõuetele. Inimravimite komitee soovitas seetõttu mitte kiita heaks Taanis ja asjaomastes riikides Norditropini ja sarnaste nimetuste uut näidustust.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. märtsil 2012.

¹ 2011. aasta mais võeti asjaomaste ravimite müügiload tagasi Eestis ja 2011. aasta juunis Lätis.