EMA/5527/2022
EMEA/H/C/004210

Ngenla (*somatrogoni*)

Yleistiedot Ngenlasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ngenla on ja mihin sitä käytetään?

Ngenla on lääke, jota käytetään sellaisten lasten ja nuorten hoitoon, joiden kasvu ei ole normaalia luonnollisen kasvuhormonin puutoksen vuoksi. Sitä annetaan potilaille 3 vuoden iästä alkaen.

Ngenlan vaikuttava aine on somatrogoni.

Miten Ngenlaa käytetään?

Ngenlaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonin vajausta sairastavien lasten ja nuorten hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Ngenlaa on saatavana injektiona esitäytetyissä kynissä eri vahvuuksina. Lääke annetaan ihon alle kerran viikossa. Suositeltu annos on 0,66 mg painokiloa kohti kerran viikossa. Lääkäri voi muuttaa annosta tarvittaessa. Yli 45 kg painaville potilaille, jotka tarvitsevat yli 30 mg:n annoksen, annos annetaan kahtena injektiona. Potilaat tai heistä huolehtivat henkilöt voivat injektoida annoksen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoa Ngenlan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ngenla vaikuttaa?

Terveillä henkilöillä aivolisäke (aivojen pohjassa oleva rauhanen) vapauttaa kasvuhormonia. Se on tärkeää kasvulle lapsuudessa ja nuoruudessa. Kasvuhormoni vaikuttaa myös siihen, miten elimistö käsittelee proteiineja, rasvaa ja hiilihydraatteja. Ngenlan vaikuttava aine somatrogoni on versio ihmisen luonnollisesta kasvuhormonista. Sitä on muunnettu yhdistämällä se osaan toista ihmisen hormonia, istukkagonadotropiinia, ns. rekombinanttihormoniksi. Koska tästä toisesta hormonista käytetään vain osaa, se ei vaikuta elimistöön, mutta yhdistelmän ansiosta somatrogoni pysyy elimistössä pidempään aktiivisena kuin luonnollinen kasvuhormoni, joten injektioita ei tarvitse antaa joka päivä.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Ngenlasta on havaittu tutkimuksissa?

Kerran viikossa annettavan Ngenlan on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin päivittäin annettava somatropiini (lääke, jolla on sama rakenne kuin luonnollisella kasvuhormonilla) kasvun edistämisessä. Päätutkimuksessa, johon osallistui 224 kasvuhormonin puutosta sairastavaa esimurrosikäistä potilasta, keskimääräinen kasvunopeus vuoden aikana oli 10,1 cm Ngenlaa saaneilla ja 9,8 cm somatropiinia saaneilla. Myös muut kasvumittarit, kuten luun kypsyminen, olivat vertailukelpoisia molempien ryhmien lasten välillä.

Mitä riskejä Ngenlaan liittyy?

Ngenlan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, päänsärky ja kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ngenlan haittavaikutuksista.

Ngenlaa ei saa käyttää, jos potilaalla on aktiivinen kasvain tai akuutti henkeä uhkaava sairaus. Sitä ei saa myöskään käyttää kasvun edistämiseen lapsille, joiden epifyysit ovat sulkeutuneet (kun pitkien luiden kasvu on päättynyt). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ngenla on hyväksytty EU:ssa?

Kerran viikossa injektoidun Ngenlan osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin päivittäisenä injektiona annettava somatropiini. Ngenlan turvallisuusprofiili oli myös verrattavissa somatropiiniin, joskin injektiokohdan reaktiot olivat yleisempiä Ngenlalla hoidetuilla potilailla. Pitkäaikaisvaikutusten seurantaa jatketaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Suurin osa potilaista piti parempana hoitoa kerran viikossa päivittäiseen injektioon verrattuna.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ngenlan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ngenlan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ngenlan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ngenlan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ngenlasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ngenlasta

Lisää tietoa Ngenlasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2022.