

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Genotropin (somatropiini-injektio) ja sen muista kauppanimistä

Komission asetuksen N:o 1084/2003, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 12 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn Genotropin-lääkevalmisteesta ja sen muista kauppanimistä. Viraston lääkevalmistekomiteaa (CHMP) oli pyydetty toimimaan välimiehenä Genotropinin myyntiluvan muutoshakemusta koskevassa asiassa. Myyntilupaan haettiin muutoksena uutta käyttöaihetta juveniilia idiopaattista artriittia sairastavilla lapsilla steroidien pitkäaikaisen käytön aiheuttaman kasvunopeuden hidastumisen hoitoon. Lääkevalmistekomitea päätti, ettei myyntilupaan haettua muutosta voi myöntää.

Mitä Genotropin on?

Genotropin on lääke, joka sisältää somatropiinia, joka on luonnollisen kasvuhormonin kopio. Kasvuhormoni edistää kasvua lapsuuden ja nuoruuden aikana ja vaikuttaa myös siihen, miten elimistö käsittelee proteiineja, rasvaa ja hiilihydraatteja. Genotropinia käytetään korvaushoitona lapsilla ja aikuisilla, joilla on kasvuhormonin puute. Sitä käytetään myös lyhytkasvuisuuden korjaamiseen lapsilla, joilla on perinnöllisiä sairauksia, kuten Turnerin oireyhtymä tai Prader-Willin oireyhtymä, sekä lapsilla, joilla on pitkittyneitä munuaisongelmia. Somatropiinia tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa organismi, joka pystyy siihen lisätyn geenin (DNA) avulla tuottamaan kasvuhormonia.

Genotropinia, jota myydään myös kauppanimellä Genotonorm, on saatavissa kaikkialla Euroopan unionin (EU:n) alueella. Lääkettä valmistava yhtiö on Pfizer.

Miksi Genotropinia arvioitiin?

Genotropin on hyväksytty 15:ssä EU:n jäsenvaltiossa keskinäisellä tunnustamismenettelyllä Tanskassa 7. toukokuuta 1987 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella¹. Pfizer haki heinäkuussa 2008 myyntilupa muutosta uuden käyttöaiheen lisäämiseksi Tanskassa (viitejäsenvaltio). Muutos oli tarkoitus tunnustaa Itävallassa, Belgiassa, Suomessa, Ranskassa, Saksassa, Kreikassa, Irlannissa,

¹ Kaikissa muissa EU:n jäsenvaltioissa lääke on saanut kansallisen myyntiluvan. Tämä menettely ei vaikuta näihin kansallisiin myyntilupiin.

Italiassa, Luxemburgissa, Alankomaissa, Portugalissa, Espanjassa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asianosaiset jäsenvaltiot). Uusi käyttöaihe oli Genotropinin käyttö lapsilla, jotka ovat saaneet pitkäaikaisena hoitona steroideja juveniiliin idiopaattiseen artriittiin (JIA), joka on harvinainen lapsuuden sairaus, joka aiheuttaa monen nivelen tulehduksen. Genotropinia oli tarkoitus käyttää kasvun ja kehon koostumuksen parantamiseen lapsilla, joilla on vaikea JIA ja joilla pitkittynyt steroidien käyttö tulehduksen hallintaan on johtanut kasvun hidastumiseen. Koska jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen, Alankomaat siirsi asian 28. lokakuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena oli, että steroideja tarvitsevia potilaita on nyt vähemmän kuin aiemmin, koska muita lääkkeitä, jotka eivät vaikuta kasvuun, on tullut saataville JIA:n hallintaan. Toinen peruste oli, että yhtiö oli esittänyt liian vähän tietoja tutkimuksiin osallistuneilla potilailla saavutetusta lopullisesta pituudesta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea tarkasteli yhtiön uuden käyttöaiheen tueksi esittämiä tutkimuksia. Se tarkasteli myös julkaistuja tietoja kasvuhormonin käytöstä JIA-potilailla ja kutsui koolle asiantuntijakokouksen, johon osallistui sekä hormonaalisten häiriöiden hoidon asiantuntijoita (endokrinologeja) että nivelsairauksien hoidon asiantuntijoita (reumatologeja).

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, ettei muutosta Genotropinin myyntilupaan voi hyväksyä Tanskassa eikä missään asianosaisessa jäsenvaltiossa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 02. syyskuuta 2010.

Esittelijä:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Avustavat esittelijät:	Ian Hudson (UK)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	17. marraskuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	25. tammikuuta 2010, 3. toukokuuta 2010 ja 24. toukokuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	24. kesäkuuta 2010