

6. maaliskuuta 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Kysymyksiä ja vastauksia Norditropin-lääkevalmisteesta ja sen rinnakkaisnimistä (somatropiini, 5 mg, 10 mg and 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos)

Muutetun asetuksen (EY) 1234/2008 13 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen Norditropinia ja sen rinnakkaisnimiä koskevan sovittelumenettelyn. Viraston lääkevalmistekomiteaa (CHMP) pyydettiin toimimaan sovittelijana asiassa, joka koski näiden lääkkeiden myyntiluvan muuttamista siten, että mukaan tulisi uutena käyttöaiheena Prader-Willin oireyhtymä lapsilla. Komitea katsoi, että muutosta myyntilupaan ei voida myöntää.

Mitä Norditropin on?

Norditropin on lääkevalmiste, joka sisältää somatropiinia. Somatropiini on ihmisen luonnollisen kasvuhormonin kopio. Kasvuhormoni edistää kasvua lapsuudessa ja nuoruusiässä. Se vaikuttaa myös elimistön tapaan käsitellä proteiineja, rasvoja ja hiilihydraatteja.

Norditropin-valmistetta käytetään korvaushoitona lapsilla ja aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajaus. Sitä käytetään myös korjaamaan lyhytkasvuisuutta tytöillä, joilla on geneettinen Turnerin oireyhtymä. Lisäksi sitä käytetään hoitamaan lapsia, joilla on pitkään jatkuneita munuaisongelmia, sekä lapsia, jotka ovat syntyneet raskausviikkoihin nähden pienikokoisina ja joiden kiinniottokasvu ei ole kuronut eroa umpeen heidän täyttäessään neljä vuotta.

Norditropin-valmisteen somatropiini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä tuottaa organismi siihen lisätyn geenin (DNA:ta) avulla.

Norditropin-valmistetta markkinoidaan EU:n jäsenvaltioissa nimillä Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx sekä muilla rinnakkaisnimillä. Lääkkeitä valmistava yhtiö on NovoNordisk.

Miksi Norditropinia arvioitiin?

Norditropinin myyntilupa myönnettiin vastavuoroista tunnustamismenettelyä. Perusteena myyntiluvan myöntämiselle oli Tanskassa alun perin myönnetty myyntilupa. Toukokuussa 2010 yhtiö haki

valmisteelle uutta käyttöaihetta Tanskassa ja seuraavissa jäsenmaissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta¹. Norditropinin uusi käyttöaihe oli Prader-Willin oireyhtymä lapsilla. Se on harvinainen geneettinen sairaus, joka vaikuttaa lapsen kasvuun ja kehitykseen. Vaikka somatropiinivalmisteita on jo hyväksytty EU:n jäsenvaltioissa Prader-Willin oireyhtymän hoitoon, jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen siitä, pitäisikö käyttöaihe hyväksyä Norditropinille. Tanska siirsi asian lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten 20. huhtikuuta 2011.

Sovittelumenettelyn perusteina olivat joidenkin jäsenvaltioiden huolenaiheet siitä, että hakemuksen mukana toimitetut tiedot Norditropinista eivät antaneet riittävää näyttöä valmisteen tehosta Prader-Willin oireyhtymässä. Jäsenvaltiot viittasivat metodologisiin (menetelmiin liittyviin) heikkouksiin esitetyssä tutkimuksessa, suureen vaihteluun käytetyissä hoitoannoksissa sekä puutteisiin tiedoissa (esim. puuttuvat tiedot kehon koostumuksen mittaamisesta).

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?

Komitea tarkasteli tutkimusta, jonka yhtiö esitti uuden käyttöaiheen tueksi.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja tieteellisen käsittelynsä perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että tiedot olivat riittämättömät ja että esitetty tutkimus, joka oli luonteeltaan havainnoiva, ei vastannut vaadittuja metodologisia standardeja. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, ettei uutta käyttöaihetta hyväksyttäisi Norditropinille ja sen muille rinnakkaisnimille Tanskassa eikä asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 6. maaliskuuta 2012.

¹ Toukokuussa 2011 menettelyn alaiset tuotteet vedettiin markkinoilta Virossa, ja kesäkuussa 2011 Latvia peruutti menettelyn alaisten tuotteiden myyntiluvat.