

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

Questions et réponses sur Norditropin et noms associés (somatropine, 5 mg, 10 mg et 15 mg/1,5 ml solution injectable)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 13 du règlement (CE)
n° 1234/2008

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage pour Norditropin et noms associés. Il a été demandé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence de rendre un arbitrage sur une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments, visant à inclure une nouvelle indication pour leur utilisation chez les enfants atteints du syndrome de Prader-Willi. Le comité a conclu que la modification de l'autorisation de mise sur le marché ne peut être accordée.

Qu'est-ce que Norditropin?

Norditropin est un médicament qui contient de la somatropine, une copie de l'hormone de croissance humaine naturelle. L'hormone de croissance favorise la croissance durant l'enfance et l'adolescence et intervient également dans le métabolisme des protéines, des lipides et des glucides.

Norditropin est utilisé comme traitement substitutif chez les enfants et les adultes présentant un déficit en hormone de croissance. Il est également utilisé pour corriger la petite taille chez les filles atteintes d'une maladie génétique nommée syndrome de Turner, chez les enfants qui présentent des problèmes rénaux chroniques, et chez les enfants nés petits pour leur âge gestationnel et qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance à l'âge de quatre ans.

La somatropine contenue dans Norditropin est produite par un procédé connu sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par un organisme ayant reçu un gène (ADN) qui le rend apte à la produire.

Norditropin est commercialisé dans les États membres de l'UE sous les noms Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx et noms associés. La société qui fabrique le médicament est NovoNordisk.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Norditropin?

Norditropin a été autorisé dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle basée sur une autorisation initiale octroyée par le Danemark. En mai 2010, la société a soumis une demande d'indication supplémentaire au Danemark et dans les États membres suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède¹. La nouvelle indication concernait l'utilisation de Norditropin chez les enfants atteints du syndrome de Prader-Willi, une maladie génétique rare qui affecte la croissance et le développement de ces enfants. Bien que des médicaments contenant de la somatropine aient déjà été approuvés dans les États membres de l'UE pour une utilisation dans le syndrome de Prader-Willi, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord sur l'acceptation ou le refus de cette indication pour Norditropin. Le 20 avril 2011, le Danemark a saisi le CHMP pour arbitrage.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par certains États membres sur le fait que les données sur Norditropin soumises dans la demande n'étaient pas suffisantes pour démontrer son efficacité dans le syndrome de Prader-Willi. Les États membres ont cité des faiblesses méthodologiques dans l'étude présentée, la large gamme de doses utilisée et des données insuffisantes (par exemple, l'absence de données sur les mesures de composition corporelle).

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le comité a examiné l'étude présentée par la société destinée à appuyer la nouvelle indication.

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a estimé que les données étaient insuffisantes et que l'étude présentée, qui était une étude observationnelle, ne répondait pas aux normes méthodologiques requises. Le CHMP a dès lors recommandé que la nouvelle indication pour Norditropin et noms associés ne soit pas accordée au Danemark ni dans les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 6 mars 2012.

¹ En mai 2011, les autorisations de mise sur le marché des produits concernés ont été retirées en Estonie et, en juin 2011, les autorisations de mise sur le marché des produits concernés ont été retirées en Lettonie.