



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305089/2013  
EMA/H/C/000315

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# NutropinAq

## szomatropin

Ez a dokumentum a NutropinAq-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a NutropinAq alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a NutropinAq?**

A NutropinAq egy patronban lévő oldatos injekció. Minden patron 10 mg szomatropin hatóanyagot tartalmaz.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a NutropinAq?**

A NutropinAq-t a következő gyermekcsoportok kezelésére alkalmazzák:

- olyan gyermekeknél, akiknél a növekedési hormon hiány miatt elmarad a növekedés.
- két éves kortól olyan lányoknál, akik kromoszóma vizsgálattal igazolt (DNS vizsgálat) Turner-szindróma (lányokat érintő, ritkán előforduló genetikai rendellenesség) eredményeként alacsonynövésűek.
- olyan pubertáskor előtt álló gyermekeknél, akiknél hosszan tartó vesebetegség miatt elmarad a növekedés, a veseátültetés időpontjáig.

A NutropinAq-t növekedési hormon hiányban szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák. A hormonhiány felnőttkorban vagy gyermekkorban kezdődhet, és a kezelést megelőzően vizsgálattal kell igazolni.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a NutropinAq-t?

A NutropinAq-kezelést növekedési zavar kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert bőr alá adott injekcióval napi egy alkalommal, kifejezetten a NutropinAq patronhoz kifejlesztett injekciós toll alkalmazásával adják be. A NutropinAq injekciót a beteg vagy gondozója adhatja be, miután az orvos vagy a nővér által megfelelő oktatásban részesült. Minden nap más injekciós helyet kell választani a gyógyszer beadásához. Az orvos minden betegre külön állapítja meg az alkalmazandó adagot, a beteg állapotának függvényében. Az adagot idővel, a beteg kora, testsúlya és a kezelésre adott válasza függvényében esetleg meg kell változtatni.

## Hogyan fejti ki hatását a NutropinAq?

A növekedési hormon az agyalagnál elhelyezkedő agyalapi mirigynek nevezett mirigy által kiválasztott anyag. Serkenti a növekedést gyermekkorban és serdülőkorban, és arra is hatással van, ahogy a szervezet a fehérjéket, a zsírokat és a szénhidrátokat kezeli. A NutropinAq hatóanyaga, a szomatropin, a humán növekedési hormonnal azonos. A „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: a hormont egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a szomatropin előállítására. A NutropinAq helyettesíti a természetes hormont.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a NutropinAq-t?

A NutropinAq-t olyan gyermekeknél vizsgálták, akiknél a növekedési hormon hiánya (230 beteg), Turner-szindróma (117 beteg) vagy vesebetegség (195) miatt maradt el a növekedés. A NutropinAq-t 171, növekedési hormon hiányban szenvedő felnőttél is tanulmányozták. A NutropinAq-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), illetve nem kezelt betegek végzett vizsgálatokkal hasonlították össze, kivéve a növekedési hormon hiányban szenvedő gyermekekkel végzett vizsgálatokat, ahol a NutropinAq-t más csoporttal nem hasonlították össze. A gyermekekkel végzett vizsgálatokban a hatásosság fő mértéke a vizsgálat alatti növekedés sebessége és a vizsgálat végén mért testmagasság volt. A felnőttekre irányuló vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a zsírmentes testtömeg és a teljes testzsírban bekövetkezett csökkenés volt.

## Milyen előnyei voltak a NutropinAq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A NutropinAq alkalmazásával nagyobb mértékű növekedést figyeltek meg gyermekeknél, mint amit egyébként a kezelés nélkül vártak. Felnőtteknél a NutropinAq növelte a zsírmentes testtömeget és csökkentette a teljes testzsírt.

## Milyen kockázatokkal jár a NutropinAq alkalmazása?

A NutropinAq felnőtteknél tapasztalt leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az izomfájdalom, ízületi fájdalom és az ödéma (duzzadás). Ezek a mellékhatások gyermekeknél 100 közül 1-10-nél jelentkeznek. Ilyen ritkán előforduló mellékhatások még az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, fejfájás, hipertónia (izomfeszültség), hipotireózis (a pajzsmirigy alulműködése), romló glükóz-tolerancia, gyengeségérzet és ellenanyagok termelődése (a NutropinAq-kezelésre adott válaszként termelődő proteinek). A jelentett legsúlyosabb mellékhatások a neoplazma (tumor) kialakulása és az intrakraniális hipertenzió (megnövekedett nyomás a koponyán belül) voltak. A NutropinAq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A NutropinAq nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a szomatropinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A NutropinAq nem alkalmazható, ha a beteg aktív daganatos betegségben vagy az életét fenyegető betegségben szenved. A NutropinAq-t nem szabad a növekedés serkentésére alkalmazni zárt epifízisű gyermekeknél (mikor a nagy csontok növekedése befejeződött). A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A szomatropin hatással lehet a szervezet inzulin-felhasználására. A kezelés alatt a vércukorszint ellenőrzése szükséges, és időnként szükség lehet az inzulinkezelés megkezdésére vagy újbóli beállítására.

## **Miért engedélyezték a NutropinAq forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a NutropinAq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A NutropinAq-val kapcsolatos egyéb információk:**

2001. február 16-án az Európai Bizottság a NutropinAq-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A NutropinAq-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a NutropinAq-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.