



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Norditropin-ra és kapcsolódó nevekre (szomatropin, 5 mg, 10 mg és 15 mg/1,5 ml oldatos injekció) vonatkozóan

Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke szerinti eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Norditropin-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP) felkérték, hogy döntsön az említett gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélye olyan irányú módosításáról, hogy az tartalmazza a Prader-Willi-szindrómában szenvedő gyermekeknél történő alkalmazásra vonatkozó új javallatot. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a forgalomba hozatali engedély módosítása nem hagyható jóvá.

Milyen típusú gyógyszer a Norditropin?

A Norditropin szomatropint, vagyis az emberi szervezet által termelt növekedési hormon „másolatát” tartalmazó gyógyszer. A növekedési hormon gyermek- és serdülőkorban segíti a növekedést, és azt befolyásolja, hogy az emberi szervezet hogyan kezeli a fehérjéket, zsírokat és szénhidrátokat.

A Norditropin-t a növekedési hormon hiányban szenvedő gyermekeknél és felnőtteknél alkalmazzák hormonpótló terápiaként. A gyógyszert az alacsony testmagasság korrigálására is alkalmazzák a Turner-szindrómának nevezett genetikai betegségben szenvedő kislányoknál, a tartós veseproblémákkal küzdő gyermekeknél, illetve azoknál a gyermekeknél, akik a gesztációs kornak megfelelő testhossznál kisebb testhosszal születtek és négy éves korukig nem hozták be a lemaradást.

A Norditropin-ban lévő szomatropint a „rekombináns DNS-technológiának” nevezett módszerrel állítják elő: a hatóanyagot egy olyan szerv állítja elő, amelybe beültettek egy gént (DNS), és ezáltal képessé vált ennek az anyagnak a termelésére.

A Norditropin-t az EU tagállamaiban Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx és kapcsolódó nevek alatt forgalmazzák. Ezeket a gyógyszereket a NovoNordisk vállalat gyártja.



Miért ellenőrizték a Norditropin-t?

A Norditropin-t a kölcsönös elismerési eljárás értelmében törzskönyvezték a Dánia által kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján. 2010 májusában a vállalat egy további javallat jóváhagyásáért folyamodott Dániában és a következő tagállamokban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia¹. Az új javallat a Norditropinnak a növekedést és fejlődést befolyásoló ritka genetikai betegségben, a Prader-Willi-szindrómában szenvedő gyermekeknél történő alkalmazásra vonatkozott. Jóllehet szomatropint tartalmazó gyógyszereket már törzskönyvezték az EU tagállamaiban a Prader-Willi-szindrómában való alkalmazásra, a tagállamok nem jutottak megállapodásra a Norditropin ezen javallatának elfogadása tekintetében. 2011. április 20-án Dánia az ügyet a CHMP felé továbbította döntőbíróági eljárás céljából.

A betérjesztés alapját az egyes tagállamok által megfogalmazott aggályok képezték, miszerint a Norditropinnal kapcsolatban a kérelemben benyújtott adatok nem elegendőek a gyógyszerkészítmény Prader-Willi-szindrómában kifejtett hatékonyságának bizonyítására. A tagállamok a betérjesztett vizsgálatban jelzett módszertani gyengeségekre, a számtalan eltérő dózissra, az adatok elégtelen mennyiségére (pl. a testfelépítésre vonatkozó mérési adatok) hivatkoztak.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A Bizottság áttekintette a vállalat által az új javallat alátámasztására betérjesztett vizsgálatot.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a lefolytatott tudományos vita alapján a CHMP megállapította, hogy az adatok nem elegendőek, és hogy a betérjesztett vizsgálat, amely megfigyelő vizsgálat, nem felelt meg a módszertani követelményeknek. Ezért a CHMP ajánlása szerint a Norditropin és kapcsolódó nevek új javallata nem hagyható jóvá Dániában és az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2012. március 6-án határozatot adott ki.

¹ 2011 májusában Észtország, majd 2011 júniusában Lettország visszavonta az érintett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét.