



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. február 27.
EMA/966325/2011 1. átnézett változat
EMA/H/A-107/1287¹

Kérdések és válaszok a szomatropint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatával kapcsolatban

A 726/2004/EK rendelet 20. cikke és a 2001/83/EK irányelv 107. cikke szerinti eljárások eredménye

Az általános populációhoz képest a szomatropinnal kezelt betegek esetében a mortalitás megemelkedett kockázatára utaló francia vizsgálatot követően az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálta a szomatropint tartalmazó gyógyszerek biztonságosságát és hatékonyságát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a szomatropinnal összefüggő előnyök továbbra is meghaladják a kapcsolódó kockázatokat, mindemellett a terméktájékoztató módosítását javasolta a szomatropint tartalmazó gyógyszerek megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében.

Milyen típusú gyógyszer a szomatropin?

A szomatropin a természetesen előforduló humán növekedési hormon „rekombináns DNS technológia” elnevezésű módszerrel előállított, mesterséges változata. A növekedési hormon gyermekkorban és serdülőkorban elősegíti a növekedést, és arra is hatással van, hogy a szervezet hogyan kezeli a fehérjéket, a zsírokat és a szénhidrátokat.

A szomatropint tartalmazó gyógyszerek alkalmazása injekció formájában történik. E készítmények engedélyezésére az Európai Unióban az 1980-as években, centralizált vagy nemzeti eljárások keretében került sor.² A szomatropint tartalmazó, különböző gyógyszerkészítmények esetében a jóváhagyott javallatok eltérőek: használhatók hormonpótló kezelésként, illetve bizonyos genetikai betegségekben (Turner-szindrómában vagy Prader-Willi-szindrómában) szenvedő gyermekek, tartós veseproblémákkal küzdő gyermekek, valamint a terhességi korhoz képest kis testhosszal született gyermekek esetében az alacsony termet (testmagasság) korrigálására.

¹ Eljárások száma: EMA/H/A-107/1287, EMA/H/000607/A-20/0021, EMA/H/C/000315/A-20/0040 és EMA/H/C/000602/A-20/0008.

² Központilag engedélyezett, szomatropint tartalmazó gyógyszerek a NutropinAq, az Omnitrope és a Valtropin. Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek a Genotropin, a Humatrope, a Maxomat, a Norditropin, a Saizen és a Zomacton.



Miért volt szükség a szomatropin felülvizsgálatára?

2010. decemberében a francia gyógyszerügyi szabályozó hatóságot tájékoztatták a Franciaországban gyermekkorukban szomatropint tartalmazó gyógyszerekkel kezelt betegek bevonásával végzett, hosszú távú, populáció-alapú vizsgálat előzetes eredményeiről. A „Santé Adulte GH Enfant” (SAGhE) elnevezésű vizsgálat 2007. októberében kezdődött, és célja a szomatropin kezelés biztonságosságára és megfelelőségére vonatkozó ismeretek bővítése volt. A kötelező nemzeti nyilvántartás segítségével végzett vizsgálat keretében 10 000, olyan felnőtt adatait tekintették át, akik kezelése 1985 és 1996 között kezdődött.

A növekedési hormon hiánya és a terhességi, illetve idiopátiás alacsonynövés miatt kezelt betegek közül körülbelül 7000 esetében végzett elemzés a mortalitás kockázatának lehetséges megemelkedését mutatta a szomatropin esetében az általános populációhoz képest. A mortalitás kockázatának különösen csonttumorok és kardiovaszkuláris események (például agyi vérzés) miatti megemelkedését észlelték. A legmagasabb kockázatot a jóváhagyottnál magasabb dózisok alkalmazása mellett figyelték meg.

Következésképp 2010. decemberében a francia ügynökség arra kérte fel a CHMP-t, hogy adjon ki állásfoglalást azzal kapcsolatban, hogy ezek az adatok hogyan befolyásolják a szomatropint tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilját, valamint arra vonatkozóan, hogy e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye fenntartandó, módosítandó, felfüggesztendő vagy visszavonandó-e az EU területén. Ezzel egyidejűleg az Európai Bizottság arra kérte a CHMP-t, hogy az értékelést a központilag engedélyezett, szomatropint tartalmazó gyógyszerek esetében is végezze el.

Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?

A CHMP felülvizsgálta a szomatropint tartalmazó gyógyszerek biztonságosságával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat, beleértve a klinikai vizsgálatokból, nyilvántartásokból és megfigyeléses vizsgálatokból, valamint a forgalomba hozatali követő mellékhatás-bejelentésekből származó adatokat is. A CHMP emellett a nem publikált, francia SAGhE vizsgálat adatait is megvizsgálta.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a francia SAGhE vizsgálat módszertani szempontból jelentősen korlátozott, és az eredmények nem tekinthetők szilárdan megalapozottnak. A szomatropinra vonatkozóan rendelkezésre álló, egyéb biztonságossági adatok értékelését követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a mortalitás a francia vizsgálatban tapasztalt, megemelkedett kockázatára utaló jelet egyéb adatok nem erősítik meg, és a szomatropint tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan.

A Bizottság azonban hozzátette, hogy a szomatropin-kezelés hosszú távú hatásaira vonatkozó adatok igen korlátozottak. Az európai SAGhE vizsgálatból származó, további mortalitási adatok 2012. végéig válnak elérhetővé, és a CHMP megítélése szerint ezen eredmények elemzése alapvető fontosságú a francia vizsgálat által felvetett aggályok tisztázása szempontjából.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok felülvizsgálata, valamint a Bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélés alapján a CHMP megállapította, hogy a szomatropint tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlanul kedvező a jóváhagyott indikációkban, a jóváhagyott dózisok alkalmazása mellett. A szomatropint tartalmazó gyógyszerek megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében azonban a CHMP azt javasolta, hogy a szomatropint tartalmazó gyógyszerek

terméktájékoztatóját speciális szövegezéssel egészítsék ki. Az egységesített szövegezés külön hangsúlyozni fogja, hogy a szomatropin nem használható igazolt tumoraktivitás esetén, továbbá, hogy a legnagyobb ajánlott napi dózist tilos túllépni.

Melyek a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek szóló ajánlások?

- A betegeket és az egészségügyi szakembereket emlékeztetjük, hogy a szomatropinnal összefüggő előnyök a jóváhagyott indikációkban továbbra is meghaladják a kapcsolódó kockázatokat.
- A szomatropint tilos olyan betegek esetében alkalmazni, akiknél tumoraktivitást igazoltak.
- A legnagyobb ajánlott napi dózist tilos túllépni.
- A betegek és gondozóik kérdéseikkel kezelőorvosukhoz vagy a gyógyszerészükhöz fordulhatnak.

Az Európai Bizottság 2012. február 27-én határozatot adott ki.