

EMA/5527/2022
EMA/H/C/004210

Ngenla (*somatrogon*)

Sintesi di Ngenla e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ngenla e per cosa si usa?

Ngenla è un medicinale usato per il trattamento di bambini e adolescenti che non crescono a un ritmo normale a causa di un deficit dell'ormone della crescita (mancanza dell'ormone della crescita naturale). Viene somministrato a pazienti a partire dai 3 anni di età.

Ngenla contiene il principio attivo somatrogon.

Come si usa Ngenla?

Ngenla può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di bambini e adolescenti con deficit dell'ormone della crescita.

Ngenla è disponibile sotto forma di iniezione in penne preriempite di diversi dosaggi, da somministrare per via sottocutanea una volta a settimana. La dose raccomandata è di 0,66 mg per chilogrammo di peso corporeo ogni settimana, aggiustata dal medico in caso di necessità. Ai pazienti che pesano più di 45 kg e che richiedono una dose superiore ai 30 mg, la dose è somministrata in due iniezioni. I pazienti stessi o coloro che li assistono possono iniettare la dose dopo aver ricevuto le opportune istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ngenla, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ngenla?

Nei pazienti sani l'ormone della crescita è rilasciato dall'ipofisi (la ghiandola pituitaria situata alla base del cervello) ed è importante per lo sviluppo durante l'infanzia e l'adolescenza. L'ormone della crescita influenza anche il modo in cui l'organismo gestisce proteine, grassi e carboidrati. Il principio attivo contenuto in Ngenla, somatrogon, è una versione dell'ormone umano naturale della crescita, che è stato modificato combinandolo con parte di un altro ormone umano denominato gonadotropina corionica in un cosiddetto ormone ricombinante. Poiché viene utilizzato solo una parte di quest'altro ormone, quest'ultimo non ha effetti sull'organismo, ma l'associazione consente a somatrogon di



rimanere attivo nell'organismo per un periodo di tempo più lungo rispetto all'ormone della crescita naturale, ragion per cui non è necessario somministrare le iniezioni ogni giorno.

Quali benefici di Ngenla sono stati evidenziati negli studi?

Assunta una volta a settimana Ngenla ha mostrato di essere efficace nel promuovere la crescita almeno quanto somatropina (un medicinale con la stessa struttura dell'ormone della crescita naturale) assunta ogni giorno. In uno studio principale condotto su 224 pazienti in età prepuberale affetti da deficit dell'ormone della crescita, il tasso medio di crescita nell'arco di un anno è stato di 10,1 cm nei soggetti trattati con Ngenla e di 9,8 cm in quelli trattati con somatropina. Anche altre misure di crescita, come la maturazione ossea, sono risultate paragonabili tra i bambini di entrambi i gruppi.

Quali sono i rischi associati a Ngenla?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ngenla (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in sede di iniezione, cefalea e febbre. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ngenla, vedere il foglio illustrativo.

Ngenla non deve essere utilizzato in presenza di un tumore attivo o di una malattia acuta potenzialmente letale. Inoltre, non deve essere utilizzato per favorire la crescita dei bambini con epifisi chiuse (quando è terminata la crescita delle grandi ossa). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ngenla è autorizzato nell'UE?

L'iniezione di Ngenla una volta a settimana ha mostrato un'efficacia almeno pari a quella di somatropina somministrata con iniezione una volta al giorno. Anche il profilo di sicurezza di Ngenla è risultato paragonabile a somatropina, sebbene le reazioni in sede di iniezione siano state più comuni nei pazienti trattati con Ngenla. Gli effetti a più lungo termine continueranno a essere monitorati dopo la commercializzazione. La maggior parte dei pazienti ha preferito un trattamento settimanale rispetto alle iniezioni giornaliere.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ngenla sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ngenla?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ngenla sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ngenla sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ngenla sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ngenla

Ulteriori informazioni su Ngenla sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2022.