

02 Settembre 2010
EMA/392976/2010 rev. 1
EMA/H/A-6(12)/1251

Domande e risposte su Genotropin e denominazioni associate (somatropina preparazione iniettabile)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) 1084/2003 e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha condotto una procedura di arbitrato per Genotropin e denominazioni associate. Al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia era stato chiesto di arbitrare in merito ad una modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Genotropin per inserire una nuova indicazione per il trattamento della crescita stentata causata dall'uso a lungo termine di steroidi nei bambini affetti da artrite idiopatica giovanile. Il comitato ha concluso che la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere concessa.

Che cos'è Genotropin?

Genotropin è un medicinale contenente somatropina, una copia dell'ormone della crescita naturale. L'ormone della crescita stimola la crescita nel corso dell'infanzia e dell'adolescenza, agendo anche sul modo in cui l'organismo gestisce le proteine, i grassi e i carboidrati. Genotropin si usa come terapia di sostituzione nei bambini e negli adulti con deficit dell'ormone della crescita. Si usa anche per correggere la bassa statura nei bambini con le malattie genetiche Sindrome di Turner e Sindrome di Prader Willi e nei bambini con problemi renali di lunga data. La somatropina viene prodotta con un metodo chiamato 'tecnologia del DNA ricombinante': viene prodotta da un organismo che ha ricevuto un gene (DNA) che lo rende capace di produrre l'ormone della crescita.

Genotropin, commercializzato anche con la denominazione commerciale Genotonorm, è disponibile in tutta l'Unione europea (UE). La ditta che produce il medicinale è la Pfizer.

Perché è stato esaminato Genotropin?

In 15 Stati membri dell'UE, Genotropin è autorizzato con una procedura di mutuo riconoscimento sulla base della prima autorizzazione concessa dalla Danimarca il 7 maggio 1987¹. A luglio 2008, Pfizer ha presentato domanda di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per aggiungere una nuova indicazione in Danimarca (lo 'Stato membro di riferimento'). Questa variazione doveva essere

¹ In tutti gli altri Stati membri dell'UE, il medicinale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a livello nazionale. Queste autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali non sono interessate dal presente deferimento.

riconosciuta in Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito (gli 'Stati membri interessati'). La nuova indicazione era l'uso di Genotropin nei bambini in trattamento a lungo termine con steroidi per l'artrite idiopatica giovanile, una rara malattia infantile che causa infiammazione di molte articolazioni. Genotropin doveva essere usato per migliorare la crescita e la struttura corporea dei bambini con artrite idiopatica giovanile grave in cui l'uso prolungato di steroidi per contribuire al controllo dell'infiammazione aveva portato ad un rallentamento della crescita. Poiché gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo, i Paesi Bassi hanno deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato il 28 ottobre 2009.

I motivi del deferimento erano che attualmente un minor numero di pazienti necessita dell'uso degli steroidi rispetto al passato, perché sono disponibili altri medicinali per il controllo dell'artrite idiopatica giovanile che non hanno effetti sulla crescita. Un altro punto era il fatto che la ditta aveva presentato dati insufficienti sull'altezza finale raggiunta dai pazienti inseriti negli studi.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il comitato ha esaminato gli studi presentati dalla ditta a sostegno della nuova indicazione. Ha, inoltre, considerato le informazioni pubblicate sull'uso dell'ormone della crescita nei pazienti con artrite idiopatica giovanile e ha convocato una riunione di esperti comprendenti esperti sia nel trattamento dei disturbi ormonali (endocrinologi) che nel trattamento delle malattie articolari (reumatologi).

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al comitato, il CHMP ha stabilito che la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Genotropin non può essere approvata in Danimarca e in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 02 Settembre 2010.

Relatore:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Corelatore(i):	Ian Hudson (UK)
Data d'inizio della procedura:	17 novembre 2009
Risposte della ditta fornite il:	25 gennaio 2010, 3 maggio 2010 e 24 maggio 2010
Data del parere:	24 giugno 2010