



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Norditropin e denominazioni associate (somatropina, 5 mg, 10 mg e 15 mg/1,5 ml soluzione per iniezione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una procedura d'arbitrato per Norditropin e denominazioni associate. Al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia era stato chiesto di comporre una controversia su una richiesta di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questi medicinali, al fine di includere una nuova indicazione terapeutica relativa all'uso nei bambini con sindrome di Prader-Willi. Il comitato ha concluso che la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio non poteva essere approvata.

### Che cos'è Norditropin?

Norditropin è un medicinale che contiene somatropina, una copia dell'ormone della crescita umano naturale. Questo ormone promuove la crescita nell'infanzia e nell'adolescenza e influenza il modo con cui l'organismo assimila le proteine, i grassi e i carboidrati.

Norditropin è utilizzato come terapia sostitutiva nei bambini e negli adulti con deficit dell'ormone della crescita. È usato inoltre per correggere la bassa statura nelle bambine affette da una malattia genetica denominata sindrome di Turner, nei bambini con problemi renali di lunga data e nei bambini nati piccoli per l'età gestazionale che non hanno recuperato nei primi quattro anni di vita.

La somatropina presente in Norditropin è prodotta con il metodo della "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da un organismo in cui è stato inserito un gene (DNA) che lo rende in grado di produrla.

Norditropin è commercializzato negli Stati membri dell'UE con le seguenti denominazioni: Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin Simplexx e denominazioni associate. La ditta che produce il medicinale è la NovoNordisk.



## **Perché è stata condotta una revisione su Norditropin?**

Norditropin è stato autorizzato mediante una procedura di mutuo riconoscimento basata su un'autorizzazione iniziale concessa dalla Danimarca. Nel maggio 2010 la ditta ha richiesto l'autorizzazione per una nuova indicazione in Danimarca e nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria<sup>1</sup>. La nuova indicazione terapeutica per Norditropin riguardava il trattamento di bambini con sindrome di Prader-Willi, una rara malattia genetica che colpisce la crescita e lo sviluppo del bambino. Sebbene negli Stati membri dell'UE i medicinali a base di somatropina siano già autorizzati per il trattamento della sindrome di Prader-Willi, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo in merito all'approvazione di questa indicazione per Norditropin. Il 20 aprile 2011 la Danimarca ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano dovuti alla preoccupazione di alcuni Stati membri che i dati su Norditropin presentati nella richiesta di autorizzazione non fossero sufficienti a dimostrarne l'efficacia nella sindrome di Prader-Willi. Gli Stati membri hanno menzionato le carenze di ordine metodologico nello studio presentato, l'elevato numero di dosi e l'insufficienza dei dati (per esempio, l'assenza di dati sulle misure relative alla composizione corporea).

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il comitato ha esaminato lo studio presentato dalla ditta a sostegno della nuova indicazione.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i dati erano insufficienti e che lo studio presentato (uno studio osservazionale) non soddisfaceva gli standard metodologici richiesti. Il CHMP ha pertanto raccomandato di non rilasciare l'autorizzazione per la nuova indicazione per Norditropin e denominazioni associate in Danimarca e negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 6 marzo 2012.

---

<sup>1</sup> Nel maggio 2011 le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti interessati sono state ritirate in Estonia e nel giugno 2011 in Lettonia.