



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogonas*)

Ngenla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ngenla ir kam jis vartojamas?

Ngenla – tai vaistas, kuriuo gydomi vaikai ir paaugliai, kurių augimas nenormaliai lėtas dėl (natūralaus) augimo hormono trūkumo. Jis skiriamas pacientams nuo 3 metų amžiaus.

Ngenla sudėtyje yra veikliosios medžiagos somatrogono.

Kaip vartoti Ngenla?

Ngenla galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti vaikų ir paauglių, kuriems trūksta augimo hormono, gydymo patirties turintis gydytojas.

Ngenla tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose su skirtingo stiprumo vaistu, kurio reikia švirkšti po oda kartą per savaitę. Rekomenduojama dozė yra 0,66 mg kilogramui kūno svorio kiekvieną savaitę. Esant būtinybei, gydytojas dozę koreguoja. Daugiau nei 45 kg sveriantiems pacientams, kuriems reikia didesnių nei 30 mg dozių, skiriamos dvi injekcijos. Pacientai arba jų globėjai, tinkamai išmokyti, dozę gali sušvirkšti patys.

Daugiau informacijos apie Ngenla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ngenla?

Sveiko žmogaus organizme augimo hormoną išskiria posmegeninė (po smegenimis esanti) liauka. Šis hormonas yra svarbus vaiko ir paauglio augimui. Augimo hormonas taip pat veikia baltymų, riebalų ir angliavandenių įsisavinimą organizme. Veiklioji Ngenla medžiaga somatrogonas yra natūralaus žmogaus augimo hormono versija, kuri yra modifikuota suderinus ją su kito žmogaus hormono chorioninio gonadotropino, vadinamojo rekombinantinio hormono, dalimi. Kadangi panaudota tik dalis šio kito hormono, jis neturi poveikio organizmui, bet derinyje esantis somatrogonas išlieka veiksmingas organizme ilgiau nei natūralus augimo hormonas, todėl injekcijų nereikia atlikti kasdien.



Kokia Ngenla nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad kartą per savaitę vartojamas Ngenla augimą skatina ne mažiau veiksmingai nei kasdien vartojamas somatropinas (vaistas, kuris yra tokios pačios struktūros kaip natūralus augimo hormonas). Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 224 priešpaaugulinio amžiaus pacientai, kuriems buvo nustatyta augimo hormono stoka, Ngenla vartoję pacientai per metus vidutiniškai paaugo 10,1 cm, o vartoję somatropiną – 9,8 cm. Kiti augimo rodikliai, kaip antai kaulų išsivystymas, abiejų grupių vaikų organizme taip pat buvo panašūs.

Kokia rizika susijusi su Ngenla vartojimu?

Dažniausias Ngenla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas ir karščiavimas. Išsamų visų Ngenla šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ngenla negalima skirti, jei pacientas turi aktyvių auglių arba serga ūmine gyvybei pavojinga liga. Jo taip pat negalima skirti augimui skatinti vaikams, kurių kaulų epifizinės plokštelės yra sukaulėjusios (ilgieji kaulai nustojo augti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ngenla buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad kartą per savaitę švirkščiamas Ngenla yra ne mažiau veiksmingas nei kartą per parą švirkščiamas somatropinas. Ngenla saugumo charakteristikos taip pat buvo panašios į somatropino, nors reakcijos injekcijos vietoje Ngenla gydomiems pacientams pasireiškė dažniau. Poregistraciniu laikotarpiu bus toliau stebimas ilgalaikis vaisto poveikis. Dauguma pacientų pirmenybę teikė kartą per savaitę vartojamam vaistui, o ne kasdienėms injekcijoms.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ngenla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ngenla vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ngenla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ngenla vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ngenla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ngenla

Daugiau informacijos apie Ngenla rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-02.