



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klausimai ir atsakymai dėl Genotropin ir susijusių pavadinimų (somatropino injekcijų)

Iš dalies pakeisto Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl Genotropin ir susijusių pavadinimų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta pagal arbitražo procedūrą priimti sprendimą dėl Genotropin rinkodaros teisės sąlygų pakeitimo, siekiant ją papildyti nauja jaunatviniu idiopatinio artritu sergančių vaikų, kurie dėl ilgalaikio steroidų vartojimo nustojo augti, gydymo indikacija. Komitetas nusprendė, kad leisti keisti rinkodaros teisės sąlygas negalima.

Kas yra Genotropin?

Genotropin yra vaistas, kurio sudėtyje yra natūralaus augimo hormono kopijos somatropino. Augimo hormonas skatina vaikų ir paauglių augimą, taip pat veikia tai, kaip organizmas įsisavina baltymus, riebalus ir angliavandenius. Gydymas preparatu Genotropin skiriamas kaip pakaitinė terapija vaikams ir suaugusiesiems, kuriems nustatytas augimo hormono nepakankamumas. Šis preparatas taip pat vartojamas siekiant pakoreguoti nedidelį vaikų, sergančių genetinėmis ligomis – Turnerio (*Turner*) sindromu ir *Prader-Willi* sindromu – ir turinčių ilgalaikių inkstų veiklos sutrikimų, ūgį. Somatropinas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina organizmas, kuriam buvo implantuotas augimo hormono gamybą užtikrinantis genas.

Genotropin, kuriuo prekiaujama ir kitu prekiu pavadinimu, Genotonorm, galima įsigyti visoje Europos Sąjungoje (ES). Šį vaistinį preparatą gamina bendrovė „Pfizer“.

Kodėl Genotropin buvo peržiūrėtas?

Genotropin rinkodaros 15 ES valstybių narių teisė suteikta pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis pirmine rinkodaros teise, kuri buvo suteikta Danijoje 1987 m. gegužės 7 d.¹ 2008 m. liepos mėn. „Pfizer“ pateikė paraišką dėl rinkodaros teisės sąlygų pakeitimo (variacijos), siekdama Danijoje (referencinėje valstybėje narėje) galiojančią rinkodaros teisę papildyti nauja indikacija. Ši variacija turėjo būti pripažinta Austrijoje, Belgijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje,

¹ Visose ES valstybėse narėse šio vaisto rinkodaros teisė suteikta nacionaliniu lygmeniu. Ši kreipimosi procedūra neturi jokios įtakos šioms nacionalinėms rinkodaros teisėms.



Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Portugalijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse). Naujoji indikacija buvo Genotropin skyrimas vaikams, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas steroidais nuo jaunatvinio idiopatinio artrito (JIA) – retos vaikų ligos, kuri sukelia daugelio sąnarių uždegimą. Genotropin buvo numatyta skirti sunkios formos JIA sergantiems vaikams, kurių augimas sulėtėjo dėl ilgalaikio gydymo steroidais uždegimui slopinti, siekiant gerinti šių vaikų augimą ir kūno sudėjimą. Valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2009 m. spalio 28 d. Nyderlandai perdavė klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta remiantis tuo, kad šiuo metu gydymo steroidais reikia mažiau pacientų nei praeityje, kadangi dabar JIA galima kontroliuoti kitais vaistais, kurie nedaro poveikio augimui. Kita priežastis buvo tai, kad bendrovė pateikė nepakankamai duomenų apie tyrimuose dalyvavusių pacientų galutinį ūgį.

Kokias išvadas pateikė CHMP?

Komitetas peržiūrėjo bendrovės pateiktus tyrimus naujai indikacijai pagrįsti. Jis taip pat peržiūrėjo leidiniuose paskelbtą informaciją apie augimo hormono skyrimą JIA sergantiems pacientams ir sušaukė ekspertų – hormonų apykaitos sutrikimų (endokrinologų) ir sąnarių ligų (reumatologų) gydymo specialistų – posėdį.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia mokslinė diskusija, CHMP padarė išvadą, kad leisti keisti Danijoje ir visose susijusiose valstybėse narėse galiojančios Genotropin rinkodaros teisės sąlygas negalima.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. rugsėjo 02 d.

Pranešėja:	Barbara van Zwieten-Boot (Nyderlandai)
Pranešėjos padėjėjas	Ian Hudson (Jungtinė Karalystė)
Kreipimosi procedūros pradžia:	2009 m. lapkričio 17 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. sausio 25 d., gegužės 3 d. ir gegužės 24 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. birželio 24 d.