



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. kovo 6 d.
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Klausimai ir atsakymai dėl Norditropin ir susijusių pavadinimų (somatropino 5 mg, 10 mg ir 15 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo)

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Norditropin ir susijusių pavadinimų vaistų arbitražo procedūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta įvertinti prašymą pakeisti šių vaistų rinkodaros teisių sąlygas, įtraukiant naują indikaciją dėl vaistų skyrimo Prader-Willi sindromu sergantiems vaikams. Komitetas padarė išvadą, kad rinkodaros teisių sąlygų pakeisti negalima.

Kas yra Norditropin?

Norditropin yra vaistas, kuriame yra somatropino – natūraliai susidarančio žmogaus augimo hormono analogo. Augimo hormonas vaikystėje ir paauglystėje skatina augimą ir turi įtakos organizme vykstantiems baltymų, riebalų ir angliavandenių apykaitos procesams.

Norditropin naudojamas kaip pakaitinės terapijos vaistas vaikams ir suaugusiesiems, kuriems nustatytas augimo hormono trūkumas. Šiuo vaistiniu preparatu taip pat gydomos žemo ūgio mergaitės, sergančios genetinė liga – Turnerio sindromu, ilgalaikių inkstų sutrikimų turintys vaikai ir vaikai, kurie gimė maži pagal gestacinį amžių ir iki ketverių metų neužaugo iki reikiamo ūgio.

Norditropin sudėtyje esantis somatropinas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina organizmas, kuriam buvo implantuotas somatropino gamybą užtikrinantis genas (DNR).

ES valstybėse narėse Norditropin teikiamas rinkai Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx ir susijusiais pavadinimais. Vaistą gamina bendrovė „NovoNordisk“.

Kodėl Norditropin buvo peržiūrėtas?

Norditropin užregistruotas pagal savitarpio pripažinimo procedūrą remiantis pirmine rinkodaros teise, kurią suteikė Danija. 2010 m. gegužės mėn. bendrovė pateikė paraišką dėl papildomos indikacijos Danijoje ir šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Estijoje,



Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje¹. Naujoje indikacijoje nurodoma, kad Norditropin gali būti skiriamas Prader-Willi sindromu, reta genetinė liga, sutrikdančia vaiko augimą ir vystymąsi, sergantiems vaikams. Nors Prader-Willi sindromui gydyti skirti vaistai, kurių sudėtyje yra somatropino, jau užregistruoti ES valstybėse narėse, šalims nepavyko susitarti dėl šios Norditropin indikacijos. 2011 m. balandžio 20 d. Danija perdavė šį klausimą CHMP.

Kreipimosi procedūra pradėta todėl, kad kai kurioms valstybėms narėms kilo abejonių, jog paraiškoje pateiktų duomenų apie Norditropin nepakanka, kad būtų įrodytas jo veiksmingumas gydant Prader-Willi sindromą. Valstybės narės nurodė pateikto tyrimo metodologinius trūkumus, didelį intervalą tarp dozių ir nepakankamus duomenis (pvz., nepateikti kūno sudėjimo matavimo duomenys).

Kokios CHMP išvados?

Komitetas peržiūrėjo bendrovės pateiktus tyrimo rezultatus, skirtus naujai indikacijai pagrįsti.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų įvertinimu ir Komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad duomenų nepakanka ir kad pateiktas tyrimas (kuris buvo stebėjimo tyrimas) neatitinka metodologinių standartų reikalavimų. Todėl CHMP rekomendavo, kad nauja Norditropin ir susijusių pavadinimų vaistų vartojimo indikacija Danijoje ar susijusiose valstybėse narėse nebūtų suteikta.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. kovo 6 d.

¹ 2011 m. gegužės mėn. susijusių vaistinių preparatų rinkodaros teisės buvo atšauktos Estijoje, o 2011 m. birželio mėn. – Latvijoje.