



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. vasario 27 d.
EMA/966325/2011 Rev. 1
EMA/H/A-107/1287¹

Klausimai ir atsakymai dėl vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, peržiūros

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnyje ir Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnyje numatytų procedūrų rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą po to, kai buvo gauti Prancūzijos agentūros atlikto tyrimo rezultatai, kurie rodo, kad somatropinu gydytų pacientų mirtingumo rizika didesnė, palyginti su kitais žmonėmis. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad somatropino nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką, bet rekomendavo pakeisti preparato informacinius dokumentus siekiant užtikrinti tinkamą vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, vartojimą.

Kas yra somatropinas?

Somatropinas yra natūraliai susidarančio žmogaus augimo hormono, gaminamo vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos metodu, kopija. Augimo hormonas skatina augimą vaikystėje ir paauglystėje ir taip pat lemia tai, kaip organizmas įsisavina proteinus, riebalus ir angliavandenius.

Vaistai, kurių sudėtyje yra somatropino, yra injekciniai vaistai. Šie vaistai ES užregistruoti praėjusio amžiaus 9-ajame dešimtmetyje pagal centralizuotas ar nacionalines procedūras². Patvirtintos skirtingų vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, indikacijos skiriasi: juos galima vartoti kaip pakaitinę hormonų terapiją ir siekiant pakoreguoti tam tikromis genetinėmis ligomis (Turnerio arba Prader Willi sindromu) sergančių vaikų, ilgalaikių inkstų sutrikimų turinčių vaikų ir vaikų, kurie gimė maži pagal gestacinį amžių, ūgį.

Kodėl somatropinas buvo peržiūrėtas?

2010 m. gruodžio mėn. Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūrai buvo pateikti preliminarūs Prancūzijoje atliekamo ilgalaikio gyventojų tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, vaikystėje gydyti somatropino turinčiais vaistais, rezultatai. Tyrimas pavadinimu „Santé Adulte GH Enfant“ (SAGhE)

¹ Procedūrų numeriai: EMA/H/A-107/1287; EMA/H/000607/A-20/0021; EMA/H/C/000315/A-20/0040 ir EMA/H/C/000602/A-20/0008.

² Pagal centralizuotą procedūrą suteiktos šių vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, rinkodaros teisės: NutropinAq, Omnitrope ir Valtropin. Pagal nacionalinę procedūrą suteiktos Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen ir Zomacton rinkodaros teisės.



pradėtas 2007 m. spalio mėn. siekiant sukaupti daugiau žinių apie gydymo somatropinu saugumą ir tinkamumą. Atliekant šį tyrimą, buvo analizuojami 10 000 suaugusiųjų, kurių gydymas pradėtas 1985–1996 m., duomenys gauti iš privalomojo nacionalinio registro.

Ištyrus maždaug 7 000 šių suaugusiųjų, kurie buvo gydomi dėl augimo hormono trūkumo arba dėl pagal gestacinį amžių mažo ūgio ar idiopatinio žemaūgiškumo, nustatyta galima didesnė somatropiną vartojusių pacientų mirtingumo rizika, palyginti su kitais žmonėmis. Visų pirma nustatyta padidėjusi mirtingumo dėl kaulų navikų bei širdies ir kraujagyslių reiškinių (kaip antai galvos smegenų kraujavimo) rizika. Didžiausia rizika nustatyta tais atvejais, kai buvo vartojamos didesnės nei patvirtintos vaisto dozės.

Todėl 2010 m. gruodžio mėn. Prancūzijos agentūra paprašė CHMP pateikti nuomonę apie tai, kokią įtaką šie duomenys gali turėti vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, naudos ir rizikos santykiui ir nuspręsti, ar palikti galioti šių vaistų rinkodaros teises, pakeisti, sustabdyti jų galiojimą ar atšaukti. Tuo pačiu metu Europos Komisija paprašė CHMP atlikti tokį pat somatropino turinčių vaistų, kurių rinkodaros teisės suteiktos pagal centralizuotą procedūrą, vertinimą.

Kuriuos duomenis CHMP peržiūrėjo?

CHMP peržiūrėjo turimus duomenis apie vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, saugumą, įskaitant klinikinių tyrimų, registrų ir stebimųjų tyrimų duomenis, taip pat pranešimus apie šalutinius reiškinius, pastebėtus, kai preparatas buvo pradėtas teikti rinkai. CHMP taip pat peržiūrėjo papildomus nepaskelbto prancūzų agentūros atlikto SAGhE tyrimo duomenis.

Kokios CHMP išvados?

CHMP padarė išvadą, kad prancūzų SAGhE tyrimas turi reikšmingų metodologinių trūkumų ir kad jo rezultatų negalima laikyti patikimais. Įvertinęs visus kitus turimus somatropino saugumo duomenis, CHMP priėjo prie išvados, kad jokie kiti duomenys nepatvirtina prancūzų tyrimo metu nustatyto galimo padidėjusio mirtingumo pavojaus ir kad vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, naudos ir rizikos santykis nepakito.

Tačiau komitetas atkreipė dėmesį, kad turima per mažai duomenų apie ilgalaikį gydymo somatropinu poveikį. Daugiau duomenų apie mirtingumą vykdant SAGhE tyrimą Europoje bus gauta 2012 m. pabaigoje ir CHMP nuomone šių rezultatų analizė bus itin svarbi siekiant išspręsti bet kokius nerimą keliančius klausimus, kuriuos iškėlė prancūzų agentūros atliktas tyrimas.

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas ir patvirtintomis dozėmis vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas. Tačiau siekiant užtikrinti, kad vaistai, kurių sudėtyje yra somatropino, būtų vartojami tinkamai, CHMP rekomendavo į visų vaistų, kurių sudėtyje yra somatropino, preparato informacinius dokumentus įtraukti specialią formuluotę. Visų pirma suderintoje formuluotėje bus pabrėžiama, kad somatropino negalima vartoti nustačius naviko aktyvumo požymių ir kad negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos paros dozės.

Kokios rekomendacijos pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams?

- Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams primenama, kad pagal patvirtintas indikacijas vartojamo somatropino nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką.
- Somatropino negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta naviko aktyvumo požymių.
- Negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos paros dozės.

- Iškilus klausimų, pacientai arba jų slaugytojai turėtų pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. vasario 27 d.