



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogons*)

Ngenla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ngenla* un kāpēc tās lieto?

Ngenla ir zāles, ko lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus, kuri augšanas hormona deficīta (dabīgā augšanas hormona trūkuma) dēļ neaug normālā ātrumā. Tās lieto pacientiem no trīs gadu vecuma.

Ngenla satur aktīvo vielu somatogonu.

Kā lieto *Ngenla*?

Ngenla var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu bērnu un pusaudžu ārstēšanā, kuriem ir augšanas hormona deficīts.

Ngenla ir pieejamas kā injekcija dažāda stipruma pildspalvveida pilnšļircēs, kas jāievada zem ādas vienreiz nedēļā. Ieteicamā deva ir 0,66 mg uz kilogramu ķermeņa masas katru nedēļu, ko ārsts vajadzības gadījumā pielāgo. Pacientiem, kuru svars pārsniedz 45 kg un kuriem nepieciešamas par 30 mg lielākas devas, devu ievada divu injekciju veidā. Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt devu.

Papildu informāciju par *Ngenla* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ngenla* darbojas?

Veseliem pacientiem augšanas hormonu izdala hipofīze (dziedzeris, kas atrodas smadzeņu pamatnē). Šis hormons ir svarīgs augšanai bērnībā un pusaudža gados. Augšanas hormons ietekmē arī proteīnu, tauku un ogļhidrātu darbību organismā. *Ngenla* aktīvā viela somatrogons ir dabīgā cilvēka augšanas hormona versija, kas ir modificēta, kombinējot to ar daļu no cita cilvēka hormona, kuru sauc par horija gonadotropīnu, tā dēvētajā rekombinantajā hormonā. Tā kā tiek izmantota tikai daļa no šā cita hormona, tas neietekmē organismu, bet kombinācija nodrošina, ka somatrogons organismā saglabā aktivitāti ilgāk nekā dabīgais augšanas hormons, tāpēc injekcijas nav jāveic katru dienu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Ngenla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka, veicinot augšanu, *Ngenla* vienreiz nedēļā ir vismaz tikpat efektīvas kā somatropīns (zāles ar tādu pašu struktūru kā dabīgais augšanas hormons) katru dienu. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 224 pirmspubertātes vecuma pacienti ar augšanas hormona deficītu, vidējais augšanas ātrums gada laikā bija 10,1 cm tiem, kuri saņēma *Ngenla*, un 9,8 cm tiem, kuri saņēma somatropīnu. Arī citi augšanas rādītāji, piemēram, kaulu nobriešana, bērniem abās grupās bija līdzīgi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ngenla*?

Visbiežākās *Ngenla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes un drudzis. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ngenla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ngenla nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīvs audzējs vai akūta dzīvībai bīstama saslimšana. Tās arī nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm (kad lieli kauli ir beiguši augt). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ngenla* ir reģistrētas ES?

Ngenla, ko injicēja vienreiz nedēļā, bija vismaz tikpat efektīvas kā somatropīns, ko injicēja vienreiz dienā. *Ngenla* drošuma profils arī bija salīdzināms ar somatropīnu, lai gan reakcijas injekcijas vietā bija biežākas pacientiem, kurus ārstēja ar *Ngenla*. Pēc zāļu laišanas tirgū tiks turpināta ilgtermiņa ietekmes uzraudzība. Lielākā daļa pacientu deva priekšroku terapijai vienreiz nedēļā, salīdzinot ar ikdienas injekcijām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ngenla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ngenla* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ngenla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ngenla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ngenla* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ngenla*

Sīkāka informācija par *Ngenla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada februārī.