

## **Pielikums I**

**Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums, ievadišanas veids, reģistrācijas  
apliecības īpasnieks dalībvalstīs**

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                            | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                                                       | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Austrija                              | Pfizer Corporation Austria GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria    | Genotropin 12 mg - Pulver<br>und Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionslösung               | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Austrija                              | Pfizer Corporation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria | Genotropin 5,3 mg - Pulver<br>und Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionslösung              | 5,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Austrija                              | Pfizer Corpoation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria  | Genotropin MiniQuick 0,2<br>mg - Pulver und<br>Lösungsmittel zur<br>Herstellung einer<br>Injektionslösung | 0,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                                | 1,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                                | 5,0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                                | 5,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                                | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                      | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 0,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 0,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 0,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 0,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 1,0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 1,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 1,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 1,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                      | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 1,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Beļģija                               | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick                | 2,0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin                          | 1,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin                          | 5 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin                          | 5,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin                          | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin Miniquick                | 0,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin Miniquick                | 0,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>              | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 0,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 0,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 1,0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 1,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 1,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 1,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 1,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Dānija                                | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark | Genotropin Miniquick                | 2,0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                           | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                            | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Somija                                | Pfizer Oy,<br>Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                   | Genotropin                                                                     | 5 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Somija                                | Pfizer Oy,<br>Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                   | Genotropin                                                                     | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM 5mg, poudre<br>et solvant pour solution<br>injectable               | 5 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM 5,3 mg,<br>poudre et solvant pour<br>solution injectable            | 5,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM 12mg,<br>poudre et solvant pour<br>solution injectable              | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINISQUICK<br>0,2 mg, poudre et solvant<br>pour solution injectable | 0,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                           | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                          | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQICK<br>0,4 mg, poudre et solvant<br>pour solution injectable | 0,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQICK<br>0,6 mg, poudre et solvant<br>pour solution injectable | 0,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQICK<br>0,8 mg, poudre et solvant<br>pour solution injectable | 0,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQICK 1<br>mg, poudre et solvant pour<br>solution injectable   | 1 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQICK<br>1,2 mg, poudre et solvant<br>pour solution injectable | 1,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQICK<br>1,4 mg, poudre et solvant<br>pour solution injectable | 1,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                           | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                    | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable | 1,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable | 1,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Francija                              | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable   | 2 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                                 | Genotropin 5 mg/ml                                                     | 5.0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                                 | Genotropin 5,3 mg/ml                                                   | 5.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                                 | Genotropin 12 mg/ml                                                    | 12.0 mg                | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                                 | GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg                                            | 0.2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>           | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 0,4<br>mg      | 0.4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 0,6<br>mg      | 0.6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 0,8<br>mg      | 0.8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 1,0<br>mg      | 1.0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 1,2<br>mg      | 1.2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 1.4<br>mg      | 1.4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany | GENOTROPIN MiniQuick 1,6<br>mg      | 1.6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin            | GENOTROPIN MiniQuick 1,8<br>mg      | 1.8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                          | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Vācija                                | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg         | 2.0 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                          | 1mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                          | 1,4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                          | 2mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                          | 5mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN (WITH<br>PRESERVATIVE)   | 5,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN (WITH<br>PRESERVATIVE)   | 12mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Grieķija                              | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                          | 1,3mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                  | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 5.3MG                    | 5.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 12MG                     | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.2 MG      | 0.2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.4 MG      | 0.4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.6 MG      | 0.6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                  | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQICK<br>0.8 MG       | 0.8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQICK 1<br>MG         | 1 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQICK<br>1.2 MG       | 1.2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQICK<br>1.4 MG       | 1.4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQICK<br>1.6 MG       | 1.6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                  | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>1.8 MG      | 1.8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Īrija                                 | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 2<br>MG        | 2 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin                          | 5,3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin                          | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin Miniquick                | 0,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin Miniquick                | 0,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin Miniquick                | 0,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                       | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 0,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 1 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 1,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 1,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 1,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 1,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Itālija                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick                | 2 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm                          | 1.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                       | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm                          | 5mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm                          | 5.3mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm                          | 12mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick                | 0,2mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick                | 0,4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick                | 0,6mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick                | 0,8mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick                | 1mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                            | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                       | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium      | Genotonorm Miniquick                                                      | 1,2mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium      | Genotonorm Miniquick                                                      | 1,4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium      | Genotonorm Miniquick                                                      | 1,6mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium      | Genotonorm Miniquick                                                      | 1,8mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Luksemburga                           | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium      | Genotonorm Miniquick                                                      | 2mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Nīderlande                            | Pfizer BV<br>Postbus 37<br>2900AA Capelle aan den IJssel<br>The Netherlands | Genotropin 5 mg, poeder en<br>oplosmiddel voor oplossing<br>voor injectie | 5mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Nīderlande                            | Pfizer BV<br>Postbus 37<br>2900AA Capelle aan den IJssel<br>The Netherlands | Genotropin 12mg, poeder en<br>oplosmiddel voor oplossing<br>voor injectie | 12mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                             | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin 1,3 mg                   | 1.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin 12 mg                    | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin 5,3 mg                   | 5.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Mixer                    | 5.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 1 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 2 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                             | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 0.2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 0.4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 0.6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 0.8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 1.2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick                | 1.4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                                | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                         | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Miniquick                                                        | 1.6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Miniquick                                                        | 1.8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Mixer                                                            | 1.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Portugāle                             | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin                                                                  | 5 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM KABIPEN 12<br>mg polvo y disolvente para<br>solución inyectable  | 12mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM KABIPEN 5,3<br>mg polvo y disolvente para<br>solución inyectable | 5,3mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                                | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                           | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>0,2 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 0,2mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>0,4 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 0,4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>0,6 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 0,6mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>0,8 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 0,8mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>1 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable   | 1mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                                | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b>                                           | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>1,2 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 1,2mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>1,4 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 1,4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>1,6 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 1,6mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>1,8 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable | 1,8mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Spānija                               | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUICK<br>2 mg polvo y disolvente<br>para solución inyectable   | 2mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>       | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin                          | 5.3 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin                          | 12 mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin                          | 5 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick               | 0,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick               | 0,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick               | 0,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick               | 0,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick               | 1 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                  | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                            | Genotropin Mini Quick               | 1,2 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                            | Genotropin Mini Quick               | 1,4 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                            | Genotropin Mini Quick               | 1,6 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                            | Genotropin Mini Quick               | 1,8 mg                 | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Zviedrija                             | Pfizer AB ,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                            | Genotropin Mini Quick               | 2 mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 5.3 MG                   | 5.3mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 12MG                     | 12mg                   | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                  | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.2MG       | 0.2mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.4MG       | 0.4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.6MG       | 0.6mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>0.8MG       | 0.8mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>1MG         | 1mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

| <b><u>Dalībvalsts<br/>ES/ EEZ</u></b> | <b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>                                                  | <b><u>Piešķirtais nosaukums</u></b> | <b><u>Stiprums</u></b> | <b><u>Zāļu forma</u></b>                                         | <b><u>Ievadišanas veids</u></b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>1.2MG       | 1.2mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>1.4MG       | 1.4mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>1.6MG       | 1.6mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>1.8MG       | 1.8mg                  | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |
| Lielbritānija                         | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK<br>2MG         | 2mg                    | Pulveris un<br>šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | Subkutānai lietošanai           |

## **II pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un atteikuma pamatojums, ko iesniegusi Eiropas  
Zāļu aģentūra**

## Zinātniskie secinājumi

### **Genotropin un sinonīmisko nosaukumu zāļu (skatīt I pielikumu) zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums**

*Genotropin* un sinonīmisku nosaukumu zāles ir rekombinants cilvēka augšanas hormons, kas ir reģistrēts Eiropas Savienībā ar dažādiem nosaukumiem, kas norādīti I pielikumā.

2008. gada 30. jūlijā reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza II tipa grozījumus savstarpējās atzīšanas procedūrai *Genotropin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (DK/H/0012/001,004-6,008-024/II/118), lai lūgtu paplašināt indikācijas.

Tā kā atsaucies un iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par grozījumiem, 2009. gada 28. oktobrī Nīderlande ierosināja pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Komisijas Regulas EK Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu. CHMP lūdza sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības grozījumiem, iekļaujot šādu indikāciju:

*Augšanas traucējumi bērniem ar smagām juvenila idiopātiska artrīta (JIA) formām, kuru gadījumā nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar glikokortikoidiem, lai uzlabotu augšanu un ķermeņa proporcijas. Augšanas traucējumu diagnozi apstiprina pašreizējais augums SDS < -2 vai augšanas ātrums SDS ≤ -1, kas noteikts vismaz 12 mēnešu laikā.*

Procedūru sāka 2009. gada 17. novembrī.

Juvenlais idiopātiskais artrīts (JIA) ir iekaisuma slimība, kas izraisa pietūkumu, sinovītu, sāpes, stīvumu un/vai jutīgumu vienā vai vairākās locītavās un var izraisīt arī citu orgānu iekaisumu. Etioloģija principā nav zināma, bet, iespējams, nozīme ir autoimūniem faktoriem. Diagnozi nosaka, izslēdzot citus zināmus, specifiskus traucējumus, kas izraisa artrītu, un nepieciešami objektīvi artrīta pierādījumi vismaz sešas nedēļas ilgi bērniem, kas slimības sākšanās brīdī bijuši jaunāki par 16 gadiem.

Smagākajām JIA formām nereti nepieciešama agresīva terapija ar slimības gaitu modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (DMARD), tostarp bioloģiskiem līdzekļiem, metotreksātu, ciklosporīnu un glikokortikoidiem, lai kontrolētu iekaisumu, artrītu un citas klīniskas izpausmes. Slimībai ir hronisks raksturs ar recidivējošiem uzliesmojumiem, tādēļ pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas nereti nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar glikokortikoidiem. Aptuveni 20 % optimāli ārstēto pacientu nepieciešama ārstēšana ar glikokortikoidiem. Lai gan glikokortikoidu terapija nozīmīgi uzlabo pazīmes un simptomus, tā nenovēršami ir saistīta ar nozīmīgiem augšanas traucējumiem un ķermeņa proporciju pārmaiņām lielākajai daļai ārstēto bērnu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtajā pieteikumā bija četri uzņēmuma rīkoti pētījumi, tostarp divi pamatpētījumi un divi pētnieku ierosināti pētījumi:

CTC-3 pamatpētījums bija 3. fāzes, atklāts, nejaušināts, kontrolēts, 36 mēnešus ilgs prospektīvs viena centra pētījums, kurā vērtēja, kā agrīna ārstēšana ar *Genotropin* salīdzinājumā ar neārstētiem kontroles grupas pacientiem novērš augšanas traucējumus bērniem ar smagu JIA, kura dēļ nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar kortikosteroīdiem. Pētījumā piedalījās kopumā 30 pacienti, kas pēc nejaušības principa nesaņēma ārstēšanu (kontroles grupa) vai saņēma *Genotropin* devā 0,066 mg/mg dienā.

CTC-4 pamatpētījums bija 3. fāzes, ne-nejaušināts, nekontrolēts 36 mēnešus ilgs atklāts pētījums, kurā vērtēja *Genotropin* bērniem pirms pubertātes vai pubertātes vecumā, kam bija īss augums pēc ilgstošas glikokortikoidu lietošanas JIA vai nefrītiskā sindroma ārstēšanai. Pētījumu veica divos centros Francijā un tajā kopumā piedalījās 30 pacienti, kas saņēma *Genotropin* devā 0,066 mg/kg dienā.

Papildpētījums CTC-1 bija ne-nejaušināts, nekontrolēts, atklāts viena centra izmēģinājumpētījums, kurā novērtēja *Genotropin* bērniem pirms pubertātes ar īsu augumu pēc ilgstošas glikokortikoidu lietošanas JIA ārstēšanai. *Genotropin* saņēma kopumā 15 pacienti 12 mēnešus devā 0,066 mg/kg/dienā, pēc tam 12 mēnešu *Genotropin* netika lietots.

Papildpētījums CTC-2 bija ne-nejaušināts, nekontrolēts, atklāts viena centra pētījums, kurā novērtēja *Genotropin* bērniem ar JIA un īsu augumu pēc ilgstošas glikokortikoidu lietošanas.

Pētījumā piedalījās 13 bērni, kas iepriekš bija iekļauti CTC-1 pētījumā. CTC-2 pētījumā visi pacienti 36 mēnešus saņēma *Genotropin* 0,066 mg/kg/dienā.

Pieteikumā bija iekļauti arī divi pētnieku ierosināti pētījumi (*Bechtold* un *Grote*). Tie bija nejaušināti, kontrolēti pētījumi, kuros *Genotropin* lietotājus salīdzināja ar neārstētu kontroles grupu bērniem ar JIA un izteiktu augšanas aizturi. Pētījumu plānojumi un efektivitātes vērtētie rādītāji bija līdzīgi kā pamat/papildpētījumos, izņemot to, ka tika izmantotas mazākas devas (0,029–0,047 mg/kg dienā *Bechtold* pētījumā un 0,045 mg/kg/dienā *Grote* pētījumā).

## **Efektivitāte**

Neraugoties uz to, ka nesen kā alternatīvus līdzekļus JIA slimniekiem sāka izmantot bioloģiskus līdzekļus, medicīniska ārstēšanas nepieciešamība ierosinātajā populācijā aizvien ir aktuāla. Vācijas nacionālā JIA reģistra dati liecina, ka 2007. gadā aptuveni 20 % no 1941 pacienta līdz 18 gadu vecumam bija nepieciešama sistēmiskās glikokortikoidu terapijas turpināšana. Bioloģiskie ārstēšanas līdzekļi nav efektīvi visiem pacientiem, tādēļ, lai gan absolūtos skaitļos apspriežamā populācija šobrīd var būt mazāka nekā iepriekš, tomēr medicīniskās vajadzības vēl arvien nav apmierinātas.

Tomēr, pat uzskatot, ka ārstēšanai piemērotā populācija ir ierobežota, efektivitātes datu bāze absolūtos skaitļos ir neliela. Kopumā sešos pētījumos, kas iesniegti kopā ar pieteikumu, bija iekļauti tikai 68 pacienti, kuri tika ārstēti ar *Genotropin*. Tikai četrus no sešiem pētījumiem bija veicis reģistrācijas apliecības īpašnieks (pārējie bija pētnieku iniciēti publicēti pētījumi) un tikai vienā no šiem četriem pētījumiem bija kontroles grupa. Lai gan atzīts, ka dati no dažādiem avotiem ir vienādi un liecina par iespējamu augšanas hormona pozitīvo ietekmi uz augšanas ātrumu šīs indikācijas gadījumā, pieejamie dati ir pārāk ierobežoti, lai izdarītu secinājumu par efektivitāti.

### Devas izvēle

Ierosināto devu 0,047 mg/kg dienā izmantoja tikai vienā no pētnieku publicētajiem pētījumiem. Šo devu nepētīja pamatpētījumos vai papildpētījumos. Tādēļ Komiteja uzskata, ka ierosinātās devas efektivitāte ierosinātās indikācijas gadījumā nav atbilstoši pierādīta.

### Galīgais augums

Visos iesniegtajos pētījumos, lietojot *Genotropin*, augšanas ātrums palielinājās, salīdzinot ar kontroles grupu un/vai sākotnējām vērtībām. Tomēr pamatpētījumos iegūts ļoti ierobežoti dati par galīgo augumu, līdz ar to ārstēšanas ieguvums ierosinātās indikācijas gadījumā nebija atbilstoši pierādīts. Lielākā daļa datu par galīgo augumu iegūta 13 ar *Genotropin* ārstētiem pacientiem *Bechtold* pētījumā, kurā nebija atbilstoši novērsti vairāki ietekmējoši faktori, tādēļ, izmantojot šos datus, nav iespējams izdarīt secinājumus.

### Kermeņa proporciju un kaulu minerālā blīvuma (KMB) uzlabošanās

Reģistrācijas apliecības īpašnieka veiktajos pētījumos pārliecinošu un nozīmīgu *Genotropin* terapijas ietekmi uz ķermeņa proporciju vai KMB uzlabošanu nenovēroja.

### Klīniskie ieguvumi

Lai gan dažu citu indikāciju gadījumā (augšanas hormona deficīts) lielāka auguma labvēlīgā ietekme uz dzīves kvalitāti ir apstiprināta, šīs indikācijas gadījumā tā nav skaidri pierādīta. Pieteikumu atbalstošos pamatpētījumos nebija iekļauta informācija par dzīves kvalitāti, turklāt nebija arī informācijas par galīgo augumu.

Tika lūgta CHMP Zinātniskā konsultatīvā grupas (SAG) diabēta/endokrinoloģijas jautājumos konsultācija par šiem jautājumiem, un tā uzskatīja, ka dati liecina par īslaicīgu terapijas ieguvumu, tomēr informācijas par galīgo augumu nav daudz, tādēļ būtu nepieciešama ievērojama ekstrapolācija, lai izdarītu secinājumus par efektivitāti šīs indikācijas gadījumā. SAG arī uzskatīja, ka, lai gan šī terapija varētu sniegt nozīmīgu ieguvumu dažiem pacientiem, iesniegtie dati neliecina par klīniskiem ieguvumiem, piemēram, aizsardzību pret kaulaudu zudumu, beztauku ķermeņa masas, muskuļu spēka vai pētījuma dalībnieku labsajūtas uzlabošanu.

## **Drošums**

Kopumā iesniegtajos pētījumos drošuma īpašības bija līdzīgas kā citu *Genotropin* indikāciju gadījumā un atbilda farmakoloģiskajai grupai.

Tomēr ļaundabīgu audzēju rašanās iespēja šajā pacientu grupā var būt lielāka nekā citu indikāciju gadījumā, ņemot vērā vienlaikus imūnsupresiju, kas nepieciešama JIA gadījumā. Jāatzīmē, ka sākotnējais *IGF-1* līmenis JIA slimniekiem parasti ir zems un to vēl vairāk var pazemināt steroidu lietošana. Kombinācijas ilgstoša ietekme uz augšanas hormonu un kortikosteroīdiem nav zināma un iesniegtajos pētījumos netika pētīta.

Augšanas hormona akūtā diabētu izraisošā iedarbība ir labi zināma. *Bechtold* pētījumā, kas bija vienīgais, kurā lietoja ierosināto devu (0,047 mg/kg/dienā), patoloģiskas glikozes līmeņa pārmaiņas nekonstatēja. Tomēr diabēts šiem pacientiem rada bažas, jo augšanas hormona un kortikosteroīdu kombinācijas ietekme ilgtermiņā nav zināma un nav pētīta.

Tika lūgta konsultācija *CHMP SAG* diabēta/endokrinoloģijas jautājumos, un tā izteica bažas par līdzekļa drošību ilgtermiņā. Lai gan uzskatīja, ka akūtais drošums īpašas bažas neizraisa, *SAG* eksperti akcentēja neskaidrības par drošumu ilgtermiņā.

## **Ieguvumi un risks**

Attiecībā uz drošumu ir bažas par iespējamo ilgtermiņa risku, kas saistīts ar augšanas hormona terapiju (piemēram, audzēja augšanas veicināšana vai diabēts), ko šīs indikācijas gadījumā var pastiprināt ilgā lietošana vienlaikus ar kortikosteroīdiem. Glikokortikoīdu un augšanas hormona kombinācijas ilgtermiņa drošums veiktajos pētījumos netika vērtēts.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka veiktajos pamatpētījumos lietoja par ierosināto devu lielāku devu, un, tā kā informācija par galīgo augumu ir ļoti ierobežota, šīs ietekmes nozīmība nav pierādīta.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka rīkoto pētījumu, kā arī *Bechtold* pētījuma dati nepierāda klīniski nozīmīgu ietekmi uz galīgo augumu, KMB vai ķermeņa proporcijām. Turklāt nevienā no šiem pētījumiem netika apkopota informācija par dzīves kvalitāti. Šādas informācijas trūkums ierobežo neredzamo pieejamo datu vērtību. Augšanas hormona terapijas ietekme uz šiem klīniski nozīmīgiem vērtētiem rādītājiem šīs indikācijas gadījumā nav skaidra.

Ņemot vērā iepriekš minēto, *CHMP* secināja, ka pieteikums neatbilst reģistrācijas kritērijiem drošuma un efektivitātes ziņā.

## Atteikuma pamatojums

Tā kā

- Komiteja ņēma vērā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu veikto pārskatīšanas procedūru;
- Komiteja uzskatīja, ka iespējams ilgtermiņa risks, kas saistīts ar augšanas hormona terapiju (piemēram, audzēja augšanas veicināšana vai diabēts), ko šīs indikācijas gadījumā var pastiprināt ilgā lietošana vienlaikus ar kortikosteroīdiem;
- Komiteja uzskatīja, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki nav iesnieguši datus, kas pierādītu *Genotropin* efektivitāti ierosinātās indikācijas gadījumā un ierosinātām devām;
- Komiteja uzskatīja, ka līdzekļa ieguvuma un riska attiecība ierosinātās indikācijas gadījumā nav pozitīva;
- ņemot vērā iepriekš minēto, *CHMP* secināja, ka grozījumu pieteikums neatbilst reģistrācijas kritērijiem drošuma un iedarbīguma ziņā,

un ieteica atteikt ieviest šo grozījumu reģistrācijas apliecībās