



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 6. marts
EMA/CHMP/966954/2011 1. red.
EMA/H/A-13/1304

Jautājumi un atbildes par *Norditropin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (somatropīns, 5 mg, 10 mg un 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām)

Saskaņā ar Regulas (EK) 1234/2008/EK 13. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru *Norditropin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) bija izteikts lūgums izvērtēt pieprasīto šo zāļu reģistrācijas apliecības izmaiņu, iekļaujot jaunu indikāciju lietošanai bērniem ar Prādera-Villija sindromu. Komiteja secināja, ka reģistrācijas apliecības izmaiņu nevar apstiprināt.

Kas ir *Norditropin*?

Norditropin ir zāles, kas satur somatropīnu, kas ir dabīgi veidotā cilvēka augšanas hormona kopija. Augšanas hormons veicina augšanu bērnībā un pusaudža gados, kā arī ietekmē veidu, kādā organisms pārveido olbaltumvielas, taukus un ogļhidrātus.

Norditropin lieto aizstājterapijai bērniem un pieaugušajiem, kam ir augšanas hormona trūkums. To lieto arī īsa auguma novēršanai meitenēm, kurām ir par Tērnera sindromu dēvēta ģenētiska slimība, bērniem, kam ilgstoši ir nieru darbības traucējumi, kā arī bērniem, kas ir piedzimuši mazi gestācijas vecumam un nav pietiekami izauguši līdz četrus gadus vecumam.

Norditropin sastāvā esošais somatropīns tiek ražots ar "rekombinantās DNS tehnoloģijas" palīdzību. To sintezē mikroorganisms, kurš saņēmis ģēnu (DNS), kas piešķir tam spēju sintezēt šo vielu.

Norditropin Eiropas Savienības dalībvalstīs tiek tirgots ar nosaukumu *Norditropin FlexPro*, *Norditropin NordiFlex*, *Norditropin SimpleXx* un sinonīmiskiem nosaukumiem. Uzņēmums, kas ražo šīs zāles, ir *NovoNordisk*.

Kādēļ pārskatīja *Norditropin* lietu?

Norditropin ir reģistrēts savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo Dānijā izsniegto reģistrācijas apliecību. 2010. gada maijā uzņēmums iesniedza papildu indikācijas pieteikumu Dānijā un šādās dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē,



Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē¹. Jaunā indikācija paredzēja *Norditropin* lietošanu bērniem ar Prādera-Villija sindromu, retu ģenētisku slimību, kas ietekmē bērnu augšanu un attīstību. Lai gan somatropīnu saturošas zāles jau ir reģistrētas Eiropas Savienības dalībvalstīs lietošanai Prādera-Villija sindroma gadījumā, dalībvalstis nespēja vienoties par to, vai apstiprināt šo *Norditropin* indikāciju. 2011. gada 20. aprīlī Dānija nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas veikšanai.

Pārvērtēšanas procedūras pamatā bija dažu dalībvalstu bažas, ka dati par *Norditropin*, kas pievienoti pieteikumam, nav pietiekami, lai pierādītu tā efektivitāti Prādera-Villija sindroma gadījumā. Dalībvalstis norādīja uz iesniegtā pētījuma metodoloģiskiem trūkumiem, plašo lietoto devu diapazonu un nepietiekamiem datiem (piemēram, nav datu par ķermeņa proporciju mērījumiem).

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Komiteja izvērtēja pētījumu, ko uzņēmums iesniedzis jaunās indikācijas atbalstam.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu vērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* atzina, ka dati nav pietiekami un ka iesniegtais novērojuma rakstura pētījums neatbilst nepieciešamajiem metodoloģiskajiem standartiem. Tādēļ *CHMP* ieteica Dānijā vai iesaistītajās dalībvalstīs neregistrēt *Norditropin* un sinonīmisku nosaukumu zāļu jauno indikāciju.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 6. martā.

¹ Šo zāļu reģistrācijas apliecību Igaunijā atsaucā 2011. gada maijā, bet Latvijā – 2011. gada jūnijā.