



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 ta' Settembru 2010
EMA/392976/2010 rev.1
EMA/H/A-6(12)/1251

Mistoqsijiet u Twegibiet dwar Genotropin u l-ismijiet assoċjati (injezzjoni somatropin)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) 1084/2003 kif emendat

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet proċedura ta' arbitraġġ għal Genotropin u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) intalab li jarbitra dwar bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Genotropin sabiex tinkludi indikazzjoni ġdida għall-kura ta' tkabbir imxekkel ikkawżat minn użu fit-tul ta' steroidi fi tfal b'artrite idjopatika tat-tfal. Il-Kumitat ikkonkluda li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tingħata.

X'inhu Genotropin?

Genotropin huwa prodott mediċinali li fih somatropin, li huwa kopja tal-ormon tat-tkabbir naturali. L-ormon tat-tkabbir jippromwovi t-tkabbir waqt it-tfulija u l-adoloxxenza, u jaħdem ukoll fuq il-mod ta' kif il-ġisem jimmaniġġja l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati. Genotropin jintuża bħala terapija ta' rimpjazzament fi tfal u adulti li għandhom nuqqas tal-ormon tat-tkabbir. Jintuża wkoll sabiex jikkoreġi l-qosor fi tfal li għandhom il-mard ġenetiku tas-sindromu ta' Turner u tas-sindromu ta' Prader Willi, u fi tfal li għandhom problemi bil-kliewi fit-tul. Somatropin huwa prodott permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija ta' DNA rikombinanti': huwa magħmul minn organiżmu li rċieva ġene (DNA), li jagħmlu kapaċi jipproduċi ormon tat-tkabbir.

Genotropin, li huwa mqiegħed fis-suq ukoll taħt l-isem kummerċjali Genotonorm, huwa disponibbli madwar l-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tagħmel dan il-prodott mediċinali hija Pfizer.

Għaliex ġie rivedut Genotropin?

Fi 15-il Stat Membru tal-UE, Genotropin huwa awtorizzat taħt proċedura ta' rikonossiment komuni fuq il-bażi ta' awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mid-Danimarka fis-7 ta' Mejju 1987¹. F'Lulju 2008, Pfizer applika għal bidla (varjazzjoni) għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sabiex tiżdied indikazzjoni ġdida fid-Danimarka (l-Istat Membru ta' referenza). Din il-varjazzjoni kellha tkun rikonossuta fl-Awstrija, il-Belġju, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, l-

¹ Fl-Istati Membri l-oħrajn kollha tal-UE, il-mediċina ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq livell nazzjonali. Dawn l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mhumiex affettwati minn din ir-referenza.



Olanda, il-Portugall, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit (l-Istati Membri kkonċernati). L-indikazzjoni l-ġdida kienet l-użu ta' Genotropin fi tfal li jingħataw kura fit-tul bi steroidi għal artrite idjopatika tat-tfal (JIA), marda tat-tfulija rari li tikkawża infjammazzjoni f'hafna mill-ġogi. Genotropin kellu jintuża sabiex itejjeb it-tkabbir u l-kompożizzjoni tal-ġisem fi tfal b'JIA severa li fihom l-użu fit-tul ta' steroidi sabiex jgħinu fil-kontroll tal-infjammazzjoni wassal għal tkabbir aktar bil-mod. Minhabba li l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslul għal ftehim, l-Olanda irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-28 ta' Ottubru 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li bħalissa inqas pazjenti għandhom bżonn jieħdu steroidi minn qabel, minhabba li mediċini oħrajn li ma jaffettwawx it-tkabbir saru disponibbli biex jikkontrollaw il-JIA. Punt ieħor kien il-fatt li l-kumpanija ppreżenat ftit wisq dejta dwar it-tul finali mil'huq mill-pazjenti fl-istudji.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Il-Kumitat ħares lejn l-istudji ppreżentati mill-kumpanija sabiex jappoġġjaw l-indikazzjoni l-ġdida. Ħares ukoll lejn informazzjoni ppubblikata dwar l-użu ta' ormon tat-tkabbir f'pazjenti b'JIA, u laqqa' ġabra ta' esperti, li kienet tinkludi kemm esperti fil-kura ta' disordnijiet ormonali (endokrinologi) kif ukoll esperti fil-kura ta' mard tal-ġogi (reumatologi).

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-varjazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Genotropin ma setgħetx tkun approvata fid-Danimarka kif ukoll fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit 02 ta' Settembru 2010.

Relatur:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Ko-relatur(i):	Ian Hudson (UK)
Data tal-bidu tar-referenza:	17 ta' Novembru 2009
Tweġibiet tal-kumpanija provduti nhar:	25 ta' Jannar 2010, 3 ta' Mejju 2010 u 24 ta' Mejju 2010
Data tal-opinjoni:	24 ta' Ġunju 2010