



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

06 ta' Marzu 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Norditropin u ismijiet assoċjati (somatropin, soluzzjoni għal injezzjoni ta' 5 mg, 10 mg u 15 mg/1.5 ml)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) 1234/2008

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Norditropin u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-Aġenzija ntalab jagħmel arbitraġġ dwar bidla mitluba għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini sabiex din tinkludi indikazzjoni ġdida għall-użu fi tfal bis-sindrome Prader-Willi. Il-Kumitat ikkonkluda li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tithalla ssir.

X'inhu Norditropin?

Norditropin huwa mediċina li fiha somatropin, li hija kopja ta' ormon tat-tkabbir uman li huwa disponibbli b'mod naturali. L-ormon tat-tkabbir jippromwovi t-tkabbir matul it-tfulija u l-adoloxxenza, u jaffettwa anki l-mod kif il-ġisem jamministra l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati.

Norditropin jintuża bħala terapija ta' sostituzzjoni fit-tfal u l-adulti li għandhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir. Jintuża wkoll sabiex jikkoreġi l-qosor fi tfajliet li għandhom marda ġenetika msejja sindromu ta' Turner, fi tfal li għandhom problemi fil-kliewi li ilhom preżenti, u fi tfal li jitwiellu żgħar għall-età ta' ġestazzjoni tagħhom u li ma jirkuprawx sal-età ta' erba' snin.

Is-somatropin f'Norditropin huwa prodott minn metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': huwa magħmul minn organiżmu li jkun irċieva ġene (DNA), u dan jagħmilha possibbli għall-organiżmu sabiex jipproduċih.

Norditropin jiġi kummerċjalizzat fl-Istati Membri tal-UE bl-ismijiet ta' Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx u ismijiet assoċjati. Il-kumpanija li timmanifattura l-mediċina hija NovoNordisk.

Għaliex saret reviżjoni ta' Norditropin?

Norditropin huwa awtorizzat bi proċedura ta' rikonoxximent reċiproku bbażata fuq awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mid-Danimarka. F'Mejju 2010, il-kumpanija applikat għal indikazzjoni addizzjonali fid-Danimarka u fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarja, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, l-



Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit¹. L-indikazzjoni l-ġdida kienet għall-użu ta' Norditropin fit-tfal bis-sindromu ta' Prader-Willi, marda ġenetika rari li taffettwa t-tkabbir u l-iżvilupp tat-tfal. Għad li l-mediċini b'somatropin diġà huma approvati fl-Istati Membri tal-UE għall-użu fis-sindromu ta' Prader-Willi, l-Istati Membri ma rnexxilhomx jilħqu ftehim dwar jekk jaċċettawx din l-indikazzjoni għal Norditropin. Fl-20 ta' April 2011, id-Danimarka rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-raġuni għar-referenza kien it-tħassib ta' wħud mill-Istati Membri li d-dejta dwar Norditropin sottomessa fl-applikazzjoni ma kinitx biżżejjed sabiex turi l-effikaċja tiegħu fis-sindromu ta' Prader-Willi. L-Istati Membri ċċitaw dgħjufijiet metodoloġiċi fl-istudju ppreżentat, il-firxa wiesgħa ta' dożi użati u d-dejta insuffiċjenti (eż. dejta nieqsa dwar il-kejl tal-kompożizzjoni tal-ġisem).

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Il-Kumitat analizza l-istudju ppreżentat mill-kumpanija b'appoġġ għall-indikazzjoni l-ġdida.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP qabel li d-dejta kienet insuffiċjenti u li l-istudju ppreżentat, li kien studju ta' osservazzjoni, ma ssodisfax l-istandards metodoloġiċi meħtieġa. Għaldaqstant, is-CHMP irrakkomanda li l-indikazzjoni l-ġdida għal Norditropin u ismijiet assoċjati ma għandhiex tingħata fid-Danimarka jew fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-6 ta' Marzu 2012.

¹ F'Mejju 2011 l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati ġew irtirati fl-Estonja, u f'Ġunju 2011 l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati ġew irtirati fil-Latvja.

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Norditropin u ismijiet assoċjati (somatropin, soluzzjoni għal injezzjoni ta' 5 mg, 10 mg u 15 mg/1.5 ml)