



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Frar 2012
EMA/966325/2011 Rev. 1
EMA/H/A-107/1287¹

Mistoqsijiet u twegibiet dwar il-medicini li fihom somatropin

Riżultat tal-proċeduri skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet analiżi tas-sikurezza u l-effikaċja ta' medicini li fihom somatropin, wara r-riżultati ta' studju fi Franza li jissuġġerixxu riskju miżjud ta' mortalità f'pazjenti kkurati b'somatropin meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' somatropin jibqgħu jisbqu r-riskji tiegħu, iżda rrakkomanda bidliet fit-tagħrif dwar il-prodott sabiex jiġi żgurat li l-medicini li fihom somatropin jintużaw kif suppost.

X'inhu somatropin?

Somatropin huwa kopja ta' ormon tat-tkabbir uman disponibbli b'mod naturali, prodott minn metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA'. L-ormon tat-tkabbir jippromwovi t-tkabbir matul it-tfulija u l-adolozzenza, u jirrifletti anki l-mod ta' kif il-ġisem jirregola l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati.

Il-medicini li fihom somatropin jingħataw b'injezzjoni. Ilhom awtorizzati fl-UE sa mis-snin tmenin permezz ta' proċeduri ċentralizzati jew nazzjonali.² L-indikazzjonijiet approvati jvarjaw għall-medicini differenti li fihom somatropin: jistgħu jintużaw bħala terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni, u sabiex jikkoreġu statura qasira (it-tul) fit-tfal b'ċertu mard ġenetiku (is-sindromu ta' Turner jew is-sindromu ta' Prader Willi), tfal li għandhom problemi fil-kliwi fit-tul u tfal li jitwieldu żgħar għall-età gestazzjonali tagħhom.

Għaliex ġie analizzat somatropin?

F'Diċembru 2010, l-aġenzija regolatorja tal-medicini ta' Franza ġiet mgħarrfa dwar riżultati preliminari ta' studju fit-tul ibbażat fuq il-popolazzjoni fi Franza ta' pazjenti kkurati matul it-tfulija b'medicini li fihom somatropin. L-istudju, imsejjaħ 'Santé Adulte GH Enfant' (SAGhE), beda f'Ottubru 2007 u kellu l-

¹ Numru tal-proċedura EMA/H/A-107/1287; EMA/H/000607/A-20/0021; EMA/H/C/000315/A-20/0040; u EMA/H/C/000602/A-20/0008.

² Il-medicini li fihom somatropin awtorizzati b'mod ċentrali huma NutropinAq, Omnitrope u Valtropin. Il-medicini awtorizzati fuq livell nazzjonali huma Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen u Zomacton.



għan li jtejjeb l-għarfien dwar is-sikurezza u dwar kemm hija xierqa l-kura b'somatropin. Osserva d-dejta f'10,000 adult li bdew il-kura bejn l-1985 u l-1996, billi juża r-registru mandatorju nazzjonali.

Analizi f'bejn wiehded u ieħor 7,000 minn dawk il-pazjenti li ġew ikkurati għad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir u għal statura qasira ġestazzjonali jew idjopatika uriet possibbiltà ta' riskju miżjud ta' mortalità b'somatropin meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali. B'mod partikolari, deher riskju akbar ta' mortalità minhabba tumuri tal-għadam u avvenimenti kardjovaskolari (bħal emorraġiji fil-moħħ). Ir-riskju deher li huwa l-ogħla meta ntużaw dożi oghla minn dawk approvati.

Konsegwentement, f'Diċembru 2010, l-aġenzija Franċiża talbet lis-CHMP sabiex joħroġ opinjoni dwar l-impatt ta' dik id-dejta fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini li fihom somatropin, u dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawk il-mediċini għandhiex tinzamm, tiġi modifikata, sospiża jew irtirata madwar l-UE. Fl-istess ħin, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP sabiex iwettaq l-istess valutazzjoni għall-mediċini li fihom somatropin awtorizzati b'mod ċentrali.

Liema dejta ġiet analizzata mis-CHMP?

Is-CHMP analizza d-dejta disponibbli dwar is-sikurezza ta' mediċini li fihom somatropin, inkluża dejta minn provi kliniċi, registri u studji ta' osservazzjoni kif ukoll rapporti ta' effetti kollaterali minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Is-CHMP ra wkoll dejta addizzjonali mill-istudju Franċiż SAGhE li mhuwiex ippubblikat.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP ikkonkluda li l-istudju Franċiż SAGhE kellu limitazzjonijiet metodoloġiċi importanti u li r-riżultati ma setgħux jitqiesu robusti. Wara li vvaluta d-dejta l-oħra kollha disponibbli fuq is-sikurezza dwar somatropin, is-CHMP ikkonkluda li s-sinjali potenzjali ta' riskju miżjud ta' mortalità muri fl-istudju Franċiż mhuwiex appoġġjat minn xi dejta oħra, u li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini li fihom somatropin ma nbidilx.

Madankollu, il-Kumitat osserva li d-dejta disponibbli fuq l-effetti fit-tul tat-trattament b'somatropin hija ferm limitata. Sa tmiem l-2012, se jkun hemm għad-dispożizzjoni dejta ulterjuri dwar il-mortalità mill-istudju Ewropew SAGhE, u s-CHMP qies li analiżi ta' dawn ir-riżultati hija essenzjali sabiex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet kollha mqajma mill-istudju Franċiż.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni dwar id-dejta disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika ġewwa l-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini li fihom somatropin jibqa' pożittiv meta użat bl-indikazzjonijiet approvati fid-dożi approvati. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-mediċini li fihom somatropin jintużaw kif suppost, is-CHMP irrakkomanda li jiġi inkluż kliem speċifiku fit-tagħrif dwar il-prodott tal-mediċini kollha li fihom somatropin. B'mod partikolari, il-kliem armonizzat se jenfasizza li somatropin ma jistax jintuża jekk ikun hemm evidenza ta' attività ta' tumor, u li ma għandhiex tinqabeż id-doża massima rakkomandata ta' kuljum.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tas-saħħa?

- Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tas-saħħa huma mfakkra li l-benefiċċji ta' somatropin jibqgħu jegħlbu r-riskji tiegħu fl-indikazzjonijiet approvati.
- Somatropin ma jridx jintuża f'pazjenti li jkollhom xi evidenza ta' attività ta' tumor.
- Ma għandhiex tinqabeż id-doża massima rakkomandata ta' kuljum.

- Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-27 ta' Frar 2012.