



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5527/2022
EMA/H/C/004210

Ngenla (*somatrogon*)

Een overzicht van Ngenla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ngenla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ngenla is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren die niet normaal groeien als gevolg van groeihormoondeficiëntie (tekort aan natuurlijk groeihormoon). Het is bestemd voor patiënten van 3 jaar en ouder.

Ngenla bevat de werkzame stof somatrogon.

Hoe wordt Ngenla gebruikt?

Ngenla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kinderen en jongeren met groeihormoondeficiëntie.

Ngenla is beschikbaar in de vorm van voorgevulde injectiepenen in verschillende sterkten en moet eenmaal per week via injectie onder de huid worden toegediend. De aanbevolen wekelijkse dosis is 0,66 mg per kilogram lichaamsgewicht en kan zo nodig worden aangepast door de arts. Voor patiënten die meer dan 45 kg wegen en een dosis van meer dan 30 mg nodig hebben, wordt de dosis over twee injecties verdeeld. Patiënten of hun verzorgers kunnen de dosis na de juiste opleiding zelf injecteren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ngenla.

Hoe werkt Ngenla?

Bij gezonde patiënten wordt groeihormoon afgegeven door de hypofyse (een klier aan de basis van de hersenen). Dit hormoon is belangrijk voor de groei tijdens de kinderjaren en de adolescentie en beïnvloedt ook de manier waarop het lichaam omgaat met eiwitten, vet en koolhydraten. De werkzame stof in Ngenla, somatrogon, is een gemodificeerde versie van het natuurlijk menselijk groeihormoon, die wordt geproduceerd door dat hormoon met een deel van een ander menselijk hormoon – choriongonadotrofine – te combineren tot een zogeheten recombinant hormoon. Dit andere hormoon heeft geen effect op het lichaam omdat er slechts een deel van wordt gebruikt, maar de combinatie



zorgt ervoor dat somatrogen langer in het lichaam actief blijft dan het natuurlijke groeihormoon. Daardoor hoeven de injecties niet elke dag te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Ngenla tijdens de studies te hebben?

Wekelijkse injectie met Ngenla bleek minstens even werkzaam te zijn als dagelijkse toediening van somatropine (een geneesmiddel met dezelfde structuur als natuurlijk groeihormoon) voor het bevorderen van de groei. In een hoofdonderzoek onder 224 prepuberale patiënten met groeihormoondeficiëntie werd een gemiddelde jaarlijkse groei gemeten van 10,1 cm bij patiënten die Ngenla kregen en 9,8 cm bij patiënten die somatropine kregen. Ook andere graadmeters voor groei, zoals botrijping, lieten vergelijkbare resultaten zien bij kinderen uit beide groepen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ngenla in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ngenla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en koorts. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Ngenla.

Ngenla mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve tumor of een acute levensbedreigende ziekte. Het middel mag evenmin worden gebruikt om de groei te bevorderen bij kinderen met gesloten groeischijven (wanneer de grote botten gestopt zijn met groeien). Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ngenla geregistreerd in de EU?

Behandeling met een wekelijkse Ngenla-injectie bleek minstens even werkzaam te zijn als dagelijkse toediening van somatropine via injectie. Het veiligheidsprofiel van Ngenla was eveneens vergelijkbaar met dat van somatropine, hoewel reacties op de injectieplaats vaker voorkwamen bij patiënten die met Ngenla werden behandeld. De effecten op langere termijn van het geneesmiddel zullen ook na het in de handel brengen ervan worden gecontroleerd. De meeste patiënten gaven de voorkeur aan een wekelijkse behandeling boven dagelijkse injecties.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ngenla groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ngenla te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ngenla, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ngenla continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ngenla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ngenla

Meer informatie over Ngenla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2022.