

06 maart 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Herz.1
EMA/H/A-13/1304

Vragen en antwoorden inzake Norditropin en verwante namen (somatropine, 5 mg, 10 mg en 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure voor Norditropin en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was verzocht te bemiddelen over een verzoek tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen; deze wijziging betrof de toevoeging van een nieuwe indicatie voor gebruik bij kinderen met het syndroom van Prader-Willi. Het CHMP concludeerde dat de wijziging van de handelsvergunning niet kan worden goedgekeurd.

Wat is Norditropin?

Norditropin is een geneesmiddel dat de stof somatropine bevat, een kopie van een van nature voorkomend humaan groeihormoon. Groeihormoon bevordert de groei tijdens de kinderleeftijd en de adolescentie, en beïnvloedt ook de manier waarop het lichaam omgaat met eiwitten, vet en koolhydraten.

Norditropin wordt gebruikt als vervangingstherapie bij kinderen en volwassenen met groeihormoondeficiëntie. Het middel wordt tevens toegepast om te geringe lengte te corrigeren bij meisjes met de genetische aandoening syndroom van Turner, bij kinderen met chronische nierproblemen en bij kinderen die gezien de zwangerschapsduur klein zijn bij de geboorte en die op vierjarige leeftijd de groei niet hebben ingehaald.

De somatropine in Norditropin wordt vervaardigd door middel van een methode die 'recombinant-DNA-techniek' wordt genoemd: het wordt gemaakt door een organisme waarin een gen (DNA) is ingebracht, waardoor het organisme het hormoon kan produceren.

Norditropin wordt in de EU-lidstaten in de handel gebracht onder de handelsnamen Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx en verwante namen. De fabrikant van het geneesmiddel is NovoNordisk.

Waarom werd Norditropin beoordeeld?

Norditropin is goedgekeurd binnen het kader van een procedure van wederzijdse erkenning op basis van een oorspronkelijke toelating door Denemarken. In mei 2010 diende de firma een aanvraag in voor een aanvullende indicatie in Denemarken en in de volgende lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.¹ De nieuwe indicatie was voor het gebruik van Norditropin bij kinderen met het syndroom van Prader-Willi, een zeldzame genetische aandoening die invloed heeft op de groei en ontwikkeling van kinderen. Hoewel geneesmiddelen op basis van somatropine al in EU-lidstaten zijn goedgekeurd voor gebruik bij het syndroom van Prader-Willi, wisten de lidstaten geen overeenstemming te bereiken over de vraag of deze indicatie voor Norditropin moest worden goedgekeurd. Denemarken verwees de zaak op 20 april 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen van sommige lidstaten, dat de in de aanvraag ingediende gegevens over Norditropin ontoereikend waren om de werkzaamheid ervan bij het syndroom van Prader-Willi aan te tonen. In verband hiermee noemden de lidstaten methodologische zwakke punten in het overgelegde onderzoek, de grote verscheidenheid aan gebruikte doses en onvoldoende gegevens (bijv. ontbrekende gegevens over bepalingen van de lichaamssamenstelling).

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP bestudeerde het ter ondersteuning van de nieuwe indicatie door de firma overgelegde onderzoek.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité besloot het CHMP dat de gegevens ontoereikend waren en dat het overgelegde onderzoek, dat een observationeel onderzoek betrof, niet voldeed aan de vereiste methodologische normen. Het CHMP adviseerde daarom de nieuwe indicatie voor Norditropin en verwante namen niet goed te keuren in Denemarken of in de betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 06 maart 2012 gepubliceerd.

¹ In mei 2011 werden de handelsvergunningen van de betreffende middelen ingetrokken in Estland en in juni 2011 werden de handelsvergunningen van de betreffende middelen ingetrokken in Letland.