



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ngenla i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ngenla i w jakim celu się go stosuje

Ngenla to lek stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży nierosnących w normalnym tempie w wyniku niedoboru hormonu wzrostu (brak naturalnego hormonu wzrostu). Lek podaje się pacjentom w wieku od 3 lat.

Substancją czynną zawartą w leku Ngenla jest somatrogon.

Jak stosować lek Ngenla

Lek wydawany na receptę. Leczenie z zastosowaniem leku Ngenla powinien rozpoczynać i monitorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu dzieci i młodzieży z niedoborem hormonu wzrostu.

Lek Ngenla jest dostępny w postaci fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy półautomatycznych o różnej mocy, które podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz w tygodniu. Zalecana dawka wynosi 0,66 mg na kilogram masy ciała raz w tygodniu, w razie potrzeby dostosowywana przez lekarza. U pacjentów powyżej 45 kg, którzy wymagają dawek większych niż 30 mg, dawkę podaje się w dwóch wstrzyknięciach. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ngenla znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ngenla

U zdrowych pacjentów hormon wzrostu jest wydzielany przez przysadkę mózgową (gruczoł zlokalizowany u podstawy mózgu). Jest on istotny dla wzrostu w okresie dzieciństwa i dorostania. Hormon wzrostu wpływa również na sposób wykorzystywania białek, tłuszczu i węglowodanów przez organizm. Substancja czynna leku Ngenla, somatrogon, jest wersją naturalnego ludzkiego hormonu wzrostu, który został zmodyfikowany przez połączenie go z częścią innego ludzkiego hormonu o nazwie gonadotropina kosmówkowa, w tzw. hormon rekombinowany. Ponieważ wykorzystywana jest tylko część innego hormonu, nie ma on wpływu na organizm, lecz połączenie obu hormonów sprawia, iż

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



somatogon pozostaje aktywny w organizmie dłużej niż naturalny hormon wzrostu, w związku z czym wstrzyknięcia nie muszą być wykonywane codziennie.

Korzyści ze stosowania leku Ngenla wykazane w badaniach

Wykazano, że podawanie leku Ngenla raz w tygodniu stymuluje wzrost co najmniej równie skutecznie jak codzienne stosowanie somatotropiny (leku o takiej samej strukturze jak naturalny hormon wzrostu). W badaniu głównym z udziałem 224 pacjentów w wieku przed okresem dojrzewania, z niedoborem hormonu wzrostu, średnie tempo wzrostu w ciągu roku wynosiło 10,1 cm u pacjentów otrzymujących lek Ngenla i 9,8 cm u pacjentów otrzymujących somatotropinę. Inne kryteria wzrostu, takie jak dojrzewanie kości, były również porównywalne u dzieci z obu grup.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ngenla

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ngenla (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i gorączka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ngenla znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ngenla nie wolno stosować u pacjentów z czynną chorobą nowotworową lub chorobami o ostrym przebiegu zagrażającym życiu. Nie wolno go także stosować do wspomagania wzrostu u dzieci z zamkniętymi nasadami kości (u których zakończył się wzrost kości długich). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ngenla w UE

Wykazano, że lek Ngenla podawany raz w tygodniu był co najmniej tak samo skuteczny jak somatotropina podawana w postaci wstrzyknięć raz na dobę. Profil bezpieczeństwa leku Ngenla był również porównywalny z profilem somatotropiny, chociaż reakcje w miejscu wstrzyknięcia były częstsze u pacjentów otrzymujących lek Ngenla. Skutki długoterminowe będą nadal monitorowane po wprowadzeniu leku do obrotu. Większość pacjentów preferowała podawanie raz na tydzień w porównaniu z codziennymi wstrzyknięciami.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ngenla przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ngenla

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ngenla w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ngenla są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ngenla są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ngenla

Dalsze informacje na temat leku Ngenla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Data ostatniej aktualizacji: 02.2022.