



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 Września 2010 r.
EMA/392976/2010 rev.1
EMA/H/A-6(12)/1251

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Genotropin i nazwy produktów związanych (somatropina do wstrzykiwań)

Wynik procedury na mocy art. 6 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu dotyczącą preparatu Genotropin i nazwy produktów związanych. Do działającego przy Agencji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zwrócono się o przeprowadzenie procedury arbitrażu dotyczącej wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu preparatu Genotropin polegającej na zawarciu nowego wskazania w zakresie leczenia karłowatości wywołanej długotrwałym stosowaniem steroidów u dzieci z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów. Komitet uznał, że nie można wyrazić zgody na wprowadzenie zmiany do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Genotropin?

Preparat Genotropin to lek zawierający somatropinę, która jest kopią naturalnego hormonu wzrostu. Hormon wzrostu pobudza wzrost w okresie dzieciństwa i dojrzewania, a także działa na gospodarkę białkową, tłuszczową i węglowodanową organizmu. Preparat Genotropin jest stosowany jako leczenie zastępcze u dzieci i osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. Lek ten jest również stosowany w celu korekcji niskiego wzrostu u dzieci z chorobami genetycznymi: zespołem Turnera i zespołem Pradera–Willego oraz u dzieci z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek. Somatropina jest wytwarzana metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”: jest wytwarzana przez organizm, który otrzymał odpowiedni gen (DNA) umożliwiający mu wytwarzanie hormonu wzrostu.

Preparat Genotropin, znajdujący się w obrocie rynkowym również pod nazwą handlową Genotonorm, jest dostępny w całej Unii Europejskiej (UE). Firmą wytwarzającą ten lek jest Pfizer.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Genotropin?

W 15 państwach członkowskich UE preparat Genotropin został dopuszczony do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwotnego pozwolenia przyznanego przez Danię w dniu



7 maja 1987 r.¹ W lipcu 2008 r. firma Pfizer wystąpiła z wnioskiem o wprowadzenie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu polegającej na dodaniu nowego wskazania w Danii (referencyjne państwo członkowskie). Zmiana została przedstawiona w Austrii, Belgii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Luksemburgu, Niemczech, Portugalii, Szwecji, Wielkiej Brytanii i we Włoszech (zainteresowane państwa członkowskie). Nowym wskazaniem było stosowanie preparatu Genotropin u dzieci poddanych długotrwałemu leczeniu steroidami z powodu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS), rzadkiej choroby wieku dziecięcego prowadzącej do rozwoju stanu zapalnego w wielu stawach. Preparat Genotropin miał być stosowany w celu poprawy wzrostu i składu ciała u dzieci z ciężkimi postaciami MIZS, u których długotrwałe stosowanie steroidów w celu opanowania stanu zapalnego doprowadziło do spowolnienia wzrostu. Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 28 października 2009 r. Holandia wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu w tej sprawie.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu było to, że obecnie mniejsza liczba pacjentów niż w przeszłości wymaga stosowania steroidów, ponieważ w leczeniu MIZS dostępne stały się inne leki, które nie zaburzają wzrostu. Innym powodem było to, że firma przedstawiła zbyt mało danych dotyczących tego, jaki wzrost pacjenci osiągnęli ostatecznie w badaniach.

Jakie są wnioski CHMP?

Komitet zapoznał się z wynikami badań przedstawionymi przez firmę na poparcie nowego wskazania. Zapoznał się również z opublikowanymi danymi dotyczącymi stosowania hormonu wzrostu u pacjentów z MIZS i zwołał naradę ekspertów z udziałem specjalistów w leczeniu zaburzeń hormonalnych (endokrynologów) i chorób stawów (reumatologów).

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że nie można zatwierdzić zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu preparatu Genotropin ani w Danii, ani w żadnym z zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 02 Września 2010 r.

Sprawozdawca:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Współsprawozdawca(-y):	Ian Hudson (UK)
Data rozpoczęcia procedury:	17 listopada 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	25 stycznia 2010 r., 3 maja 2010 r. i 24 maja 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	24 czerwca 2010 r.

¹ We wszystkich pozostałych państwach członkowskich UE lek otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze procedur krajowych. Obecna procedura arbitrażu nie ma wpływu na pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznane na poziomie krajowym.