



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 marca 2012 r.
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Norditropin i nazwy produktów związanych (somatropina, 5 mg, 10 mg i 15 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań)

Wynik procedury zgodnej z art. 13 rozporządzenia (WE) 1234/2008

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażową dotyczącą produktu Norditropin i nazwy produktów związanych. Do działającego przy Agencji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zwrócono się o rozstrzygnięcie w kwestii zmiany pozwolenia na dopuszczanie do obrotu dla tych leków polegającej na wprowadzeniu nowego wskazania do stosowania u dzieci z zespołem Pradera-Williego. Komitet uznał, że nie można przyznać zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest lek Norditropin?

Norditropin jest lekiem zawierającym somatropinę, która jest kopią naturalnie występującego ludzkiego hormonu wzrostu. Hormon wzrostu pobudza wzrost w dzieciństwie i okresie dorastania oraz wpływa na przemianę białek, tłuszczów i węglowodanów w organizmie.

Produkt Norditropin jest stosowany jako leczenie zastępcze u dzieci i osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. Lek jest także stosowany w celu korekcji niskiego wzrostu u dziewczynek z chorobą genetyczną o nazwie zespół Turnera, u dzieci z przewlekłymi chorobami nerek oraz u dzieci z małą długością urodzeniową w stosunku do wieku ciążowego, u których nie doszło do wyrównania niedoboru wysokości ciała do osiągnięcia wieku 4 lat.

Somatropina w leku Norditropin jest wytwarzana za pomocą metody znanej jako „technologia rekombinacji DNA”: jest wytwarzana przez organizm, który otrzymał gen (DNA), dzięki któremu może ją wytwarzać.

W państwach członkowskich UE lek Norditropin jest dostępny w obrocie pod nazwami: Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx i nazwy produktów związanych. Firmą wytwarzającą ten lek jest firma NovoNordisk.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Norditropin?

Produkt Norditropin został zatwierdzony w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Danii. W maju 2010 r. firma



wystąpiła z wnioskiem o zatwierdzenie nowego wskazania do stosowania w Danii i następujących państwach członkowskich: w Austrii, Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Czechach, Estonii, Finlandii, we Francji, w Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, na Litwie, w Luksemburgu, na Łotwie, Malcie, w Niemczech, Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, w Szwecji, na Węgrzech, w Wielkiej Brytanii i we Włoszech.¹ Nowym wskazaniem do stosowania było stosowanie u dzieci z zespołem Pradera-Williego, rzadką chorobą genetyczną wpływającą na wzrost i rozwój dzieci. Chociaż leki zawierające somatropinę są już zarejestrowane w państwach członkowskich UE do stosowania w zespole Pradera-Williego, państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia w kwestii zatwierdzenia tego wskazania dla produktu Norditropin. W dniu 20 kwietnia 2011 r. Dania zwróciła się do CHMP o rozstrzygnięcie tego problemu w drodze procedury arbitrażowej.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zastrzeżenia niektórych państw członkowskich, że dane dotyczące produktu Norditropin przedstawione we wniosku są niewystarczające, aby wykazać skuteczność tego leku w zespole Pradera-Williego. Państwa członkowskie wskazały na słabość metodologiczną przedstawionego badania, szeroki zakres stosowanych dawek i niewystarczające dane (np. brakujące dane dotyczące pomiarów składu ciała).

Jakie są wnioski CHMP?

Komitety ocenił badanie przedstawione przez firmę na poparcie nowego wskazania do stosowania.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu, CHMP uznał, że dane są niewystarczające i że przedstawione badanie, które było badaniem obserwacyjnym, nie spełnia wymaganych standardów metodologicznych. Dlatego CHMP nie zalecił uznania nowego wskazania do stosowania produktu Norditropin i nazwy produktów związanych w Danii ani w zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 6 marca 2012 r.

¹ W maju 2011 r. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla omawianych produktów zostały wycofane w Estonii, a w czerwcu 2011 r. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla omawianych produktów zostały wycofane na Łotwie.