



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Um resumo sobre Ngenla e porque está autorizado na UE

O que é Ngenla e para que é utilizado?

Ngenla é um medicamento utilizado no tratamento de crianças e adolescentes que não estão a crescer à velocidade normal devido a deficiência de hormona do crescimento (falta de hormona do crescimento natural). É administrado a doentes a partir dos 3 anos de idade.

Ngenla contém a substância ativa somatrogon.

Como se utiliza Ngenla?

Ngenla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de crianças e adolescentes com deficiência de hormona do crescimento.

Ngenla está disponível na forma de injeção em canetas pré-cheias de diferentes dosagens, a administrar sob a pele uma vez por semana. A dose recomendada é de 0,66 mg por quilograma de peso corporal por semana, ajustada pelo médico, se necessário. Nos doentes com mais de 45 kg que necessitem de doses superiores a 30 mg, a dose é administrada sob a forma de duas injeções. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem autoinjetar a dose após treino adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Ngenla, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ngenla?

Em doentes saudáveis, a hormona do crescimento é libertada pela hipófise (uma glândula situada na base do cérebro). É importante para o crescimento durante a infância e a adolescência. A hormona do crescimento também afeta a forma como o organismo processa proteínas, gorduras e hidratos de carbono. A substância ativa de Ngenla, o somatrogon, é uma versão da hormona do crescimento humana natural que foi modificada combinando-a com parte de outra hormona humana denominada gonadotropina coriónica, numa hormona chamada recombinante. Uma vez que apenas uma parte desta outra hormona é utilizada, não tem efeito sobre o organismo, mas a combinação permite que a

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 permaneça ativa no organismo por um período de tempo mais longo do que a hormona do crescimento natural, pelo que as injeções não têm de ser administradas todos os dias.

Quais os benefícios demonstrados por Ngenla durante os estudos?

Demonstrou-se que Ngenla administrado uma vez por semana é pelo menos tão eficaz como a somatropina diária (um medicamento com a mesma estrutura que a hormona natural do crescimento) na promoção do crescimento. Num estudo principal que incluiu 224 doentes pré-púberes com deficiência na hormona do crescimento, a taxa média de crescimento ao longo de um ano foi de 10,1 cm nos doentes que receberam Ngenla e de 9,8 cm nos que receberam somatropina. Outras medidas de crescimento, como a maturação óssea, também foram comparáveis entre as crianças de ambos os grupos.

Quais são os riscos associados a Ngenla?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ngenla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção, dores de cabeça e febre. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ngenla, consulte o Folheto Informativo.

Ngenla está contraindicado em doentes com um tumor ativo ou doentes com doença aguda potencialmente fatal. Não deve ser utilizado para promover o crescimento em crianças com epífises fechadas (quando o crescimento dos ossos está completo). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Ngenla autorizado na UE?

Ngenla injetado uma vez por semana demonstrou ser pelo menos tão eficaz como a somatropina administrada por injeção uma vez por dia. O perfil de segurança de Ngenla também foi comparável ao da somatropina, embora as reações no local da injeção tenham sido mais comuns em doentes tratados com Ngenla. Os efeitos a longo prazo continuarão a ser monitorizados após a comercialização. A maioria dos doentes preferiu o tratamento uma vez por semana em comparação com as injeções diárias.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ngenla são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ngenla?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ngenla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ngenla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ngenla são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ngenla

Mais informações sobre Ngenla podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2022.