



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305089/2013
EMA/H/C/000315

Resumo do EPAR destinado ao público

NutropinAq

somatropina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao NutropinAq. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do NutropinAq.

O que é o NutropinAq?

O NutropinAq é uma solução injetável fornecida num cartucho. »Cada cartucho contém 10 mg da substância ativa somatropina.

Para que é utilizado o NutropinAq?

O NutropinAq é utilizado para o tratamento dos seguintes grupos de crianças:

- crianças com atraso de crescimento devido a deficiência da hormona do crescimento;
- crianças com idade superior a 2 anos com baixa estatura devido a síndrome de Turner (um distúrbio genético raro que afeta exclusivamente as mulheres) confirmada por análise cromossómica (teste de ADN);
- crianças (pré-puberdade) com atraso de crescimento devido a insuficiência renal crónica até ao momento de um transplante renal.

O NutropinAq é também utilizado no tratamento de adultos com deficiência (baixos níveis) de hormona de crescimento. A deficiência pode ter origem na infância ou na idade adulta, e tem de ser confirmada por meio de testes realizados antes de iniciar o tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o NutropinAq?

O tratamento com o NutropinAq deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com distúrbios do crescimento.

O medicamento é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), uma vez por dia, utilizando a caneta especialmente concebida para o cartucho NutropinAq. O próprio doente ou a pessoa que dele cuida podem injetar o NutropinAq, após treino apropriado por um médico ou enfermeiro. O local da injeção deve ser alternado todos os dias. O médico calcula individualmente a dose a administrar a cada doente, de acordo com a sua situação clínica. Pode ser necessário um ajustamento da dose ao longo do tempo, em função da resposta ao tratamento, da idade e do peso corporal do doente.

Como funciona o NutropinAq?

A hormona de crescimento é uma substância segregada pela glândula pituitária (uma glândula situada na base do cérebro). Esta hormona estimula o crescimento durante a infância e a adolescência, influenciando igualmente a forma como o corpo gere as proteínas, as gorduras e os hidratos de carbono. A substância ativa do NutropinAq, a somatropina, é idêntica à hormona de crescimento humana e é produzida através de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: a hormona é produzida por bactérias em que foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir somatropina. O NutropinAq substitui a hormona natural.

Como foi estudado o NutropinAq?

O NutropinAq foi estudado em crianças com atraso de crescimento devido à falta de hormona de crescimento (230 doentes), síndrome de Turner (117 doentes) ou doença renal (195 doentes). O NutropinAq foi também estudado em 171 adultos com deficiência de hormona de crescimento. O NutropinAq foi comparado com um placebo (tratamento simulado) ou com um grupo de doentes não submetidos a tratamento, exceto nos estudos realizados com crianças com falta de hormona do crescimento, para as quais não houve comparação com outro grupo. Os principais parâmetros dos estudos realizados em crianças foram a rapidez de crescimento durante o estudo e a estatura das crianças no final do estudo. Os principais parâmetros no estudo realizado em adultos foram a massa corporal magra e a redução da massa gorda total.

Qual o benefício demonstrado pelo NutropinAq durante os estudos?

Nas crianças, o NutropinAq proporcionou um crescimento superior ao que poderia ser esperado sem tratamento. Nos adultos, o NutropinAq possibilitou um aumento da massa corporal magra e uma redução da massa gorda total.

Qual é o risco associado ao NutropinAq?

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao NutropinAq (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e edema (inchaço). Nas crianças, observam-se os mesmos efeitos secundários em 1 a 10 em cada 100 doentes. Outros efeitos secundários observados com esta frequência mais baixa são: reações no local da injeção, dores de cabeça, hipertonia (tensão muscular), hipotiroidismo (glândula tiroide pouco ativa), diminuição da tolerância à glicose, astenia (falta de forças) e desenvolvimento de anticorpos (proteínas produzidas em resposta ao NutropinAq). Os efeitos secundários mais graves comunicados foram o desenvolvimento de neoplasmas (tumores) e hipertensão intracraniana (tensão alta no interior do

crânio). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao NutropinAq, consulte o Folheto Informativo.

O NutropinAq está contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à somatropina ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como em doentes que sofram de tumor ativo ou de doença aguda potencialmente fatal. O NutropinAq está igualmente contra-indicado na promoção do 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.

A somatropina pode interferir com a utilização da insulina pelo organismo. Os níveis sanguíneos de açúcar devem ser controlados durante o tratamento, podendo ser necessário iniciar ou ajustar um tratamento com insulina.

Por que foi aprovado o NutropinAq?

O CHMP concluiu que os benefícios do NutropinAq são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o NutropinAq

Em 16 de fevereiro de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento NutropinAq.

O EPAR completo sobre o NutropinAq pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o NutropinAq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2013.