EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 de Setembro de 2010
EMA/392976/2010 rev.1
EMEA/H/A-6(12)/1251

Perguntas e respostas relativas a Genotropin e nomes associados (somatropina injectável)

Resultado de um procedimento previsto no n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um processo de arbitragem relativo ao Genotropin e nomes associados. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência que arbitrasse um pedido de alteração à autorização de introdução no mercado para o medicamento Genotropin, para a inclusão de uma nova indicação, o tratamento de atraso no crescimento causado pela utilização de longo prazo de esteróides em crianças com artrite idiopática juvenil. O Comité concluiu que a alteração à autorização de introdução no mercado não podia ser concedida.

O que é o Genotropin?

O Genotropin é um medicamento que contém somatropina, uma cópia da hormona do crescimento natural. A hormona do crescimento promove o crescimento durante a infância e adolescência, actuando também sobre a forma como o organismo utiliza as proteínas, a gordura e os hidratos de carbono. O Genotropin é utilizado na terapêutica de substituição hormonal em crianças e adultos que apresentam uma deficiência na hormona do crescimento. É também utilizado para corrigir a altura reduzida de crianças com as doenças genéticas Síndrome de Turner e Síndrome de Prader Willi, bem como em crianças com problemas renais de longa duração. A somatropina é produzida por meio de um método denominado "tecnologia de ADN recombinante": é produzida por um organismo que recebeu um gene (ADN) que o torna capaz de produzir a hormona do crescimento.

O Genotropin, também comercializado sob a designação comercial Genotonorm, encontra-se disponível em toda a União Europeia (UE). A empresa que fabrica o medicamento é a Pfizer.

Porque foi revisto o Genotropin?

O Genotropin foi autorizado através de um procedimento de reconhecimento mútuo em 15 Estados-Membros da UE, com base na autorização inicial concedida pela Dinamarca em 7 de Maio de

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

1987[1]. Em Julho de 2008, a Pfizer apresentou um pedido de alteração da autorização de introdução no mercado visando a inclusão de uma nova indicação na Dinamarca (o "Estado-Membro de referência"). Esta alteração deveria ser reconhecida na Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido e Suécia (os "Estados-Membros envolvidos"). A nova indicação era a utilização do Genotropin em crianças sujeitas a tratamento de longo-prazo com esteróides para a artrite idiopática juvenil (AIJ), uma doença pediátrica rara que causa a inflamação de muitas articulações. O Genotropin destinava-se a ser utilizado para melhorar o crescimento e a composição corporal em crianças com AIJ grave, nas quais a utilização prolongada de esteróides para ajudar a controlar a inflamação tivesse resultado num atraso do crescimento. Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 28 de Outubro de 2009, os Países Baixos remeteram a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos do processo de arbitragem estavam relacionados com o facto de poucos doentes necessitarem de esteróides, em comparação com o passado, dado que actualmente se encontram disponíveis outros medicamentos que não afectam o crescimento para o controlo da AIJ. Um outro ponto relacionava-se com o facto de a empresa ter apresentado poucos dados respeitantes à altura final atingida pelos doentes nos estudos.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O Comité avaliou os estudos apresentados pela empresa para apoiar a nova indicação. Avaliou também informação publicada sobre a utilização da hormona do crescimento em doentes com AIJ, tendo ainda convocado um painel de peritos, incluindo peritos no tratamento de doenças hormonais (endocrinologistas) e no tratamento de doenças das articulações (reumatologistas).

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para o medicamento Genotropin não pode ser aprovada na Dinamarca nem na totalidade dos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 02 de Setembro de 2010.

Relator:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co-relator(es):	Dr. Ian Hudson (UK)
Data de início do procedimento:	17 de Novembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	25 de Janeiro de 2010, 3 de Maio de 2010 e 24 de Maio de 2010
Data do parecer:	24 de Junho de 2010

[1] Em todos os outros Estados-Membros da UE, o medicamento recebeu uma autorização de introdução no mercado na sequência de um procedimento nacional. Estas autorizações de introdução no mercado nacionais não são afectadas pelo presente processo de arbitragem.