

6 de março de 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMEA/H/A-13/1304

Perguntas e respostas relativas ao Norditropin e nomes associados (somatropina, 5 mg, 10 mg e 15 mg/1,5 ml solução injetável)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativo ao Norditropin e nomes associados. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência que procedesse à arbitragem de uma alteração pedida para a Autorização de Introdução no Mercado destes medicamentos no sentido de incluir uma nova indicação para utilização em crianças com síndrome de Prader-Willi. O Comité concluiu que a alteração à Autorização de Introdução no Mercado não podia ser concedida.

O que é o Norditropin?

O Norditropin é um medicamento que contém somatropina, uma cópia da hormona do crescimento humana de ocorrência natural. A hormona do crescimento promove o crescimento durante a infância e adolescência, afetando também a forma como o organismo utiliza as proteínas, a gordura e os hidratos de carbono.

O Norditropin é utilizado na terapêutica de substituição hormonal em crianças e adultos que apresentam uma deficiência da hormona do crescimento. É também utilizado para corrigir a altura reduzida em raparigas com a doença genética chamada síndrome de Turner, em crianças com problemas renais de longa duração, bem como em crianças nascidas pequenas para a sua idade gestacional e que não apresentam a altura adequada aos quatro anos de idade.

A somatropina do Norditropin é produzida por meio de um método denominado "tecnologia de ADN recombinante": é produzida por um organismo que recebeu um gene (ADN) que torna o organismo capaz de produzi-la.

O Norditropin é comercializado nos Estados-Membros da UE com os nomes Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx e nomes associados. A empresa que fabrica o medicamento é a NovoNordisk.



Porque foi revisto o Norditropin?

O Norditropin foi autorizado através de um procedimento de reconhecimento mútuo baseado numa autorização inicial concedida pela Dinamarca. Em maio de 2010, a empresa requereu uma indicação adicional na Dinamarca e nos seguintes Estados-Membros: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia¹. A nova indicação prendia-se com a utilização do Norditropin em crianças com síndrome de Prader-Willi, uma doença genética rara que afeta o crescimento e o desenvolvimento das crianças. Apesar de os medicamentos com somatropina já terem sido aprovados nos Estados-Membros da UE para utilização na síndrome de Prader-Willi, os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo quanto à aceitação desta indicação para o Norditropin. Em 20 de abril de 2011, a Dinamarca remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de consulta prenderam-se com as preocupações expressas por alguns Estados-Membros de que os dados relativos ao Norditropin apresentados no pedido não seriam suficientes para demonstrar a sua eficácia na síndrome de Prader-Willi. Os Estados-Membros referiram deficiências metodológicas no estudo apresentado, a ampla gama de doses utilizada e os dados insuficientes (por exemplo, dados em falta relativos às medições da composição corporal).

Quais foram as conclusões do CHMP?

O Comité avaliou o estudo apresentado pela empresa para apoiar a nova indicação.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concordou que os dados eram insuficientes e que o estudo apresentado, que era um estudo observacional, não satisfazia as normas metodológicas necessárias. Por conseguinte, o CHMP recomendou que a nova indicação para Norditropin e nomes associados não fosse concedida na Dinamarca ou nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 6 de março de 2012.

¹ Em maio de 2011, as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos em questão foram retiradas na Estónia e, em junho de 2011, as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos em questão foram retiradas na Letónia.