



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de fevereiro de 2012
EMA/966325/2011 Rev. 1
EMA/H/A-107/1287¹

Perguntas e respostas relativas à revisão dos medicamentos contendo somatropina

Resultado dos procedimentos nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da segurança e eficácia dos medicamentos contendo somatropina, na sequência dos resultados de um estudo francês que sugeria um aumento do risco de mortalidade nos doentes tratados com somatropina, em comparação com a população em geral. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios da somatropina continuam a ser superiores aos seus riscos, mas recomendou a introdução de alterações na informação do medicamento para garantir que os medicamentos contendo somatropina são adequadamente utilizados.

O que é a somatropina?

A somatropina é uma cópia da hormona do crescimento humana de ocorrência natural, produzida por meio de um método denominado "tecnologia de ADN recombinante". A hormona do crescimento promove o crescimento durante a infância e adolescência, e afeta também a forma como o organismo utiliza as proteínas, as gorduras e os hidratos de carbono.

Os medicamentos contendo somatropina são administrados por via injetável. Estão autorizados na UE desde a década de 80 por meio de procedimentos centralizados ou nacionais.² As indicações aprovadas variam para os diferentes medicamentos contendo somatropina: podem ser utilizados como terapêutica hormonal de substituição, e para corrigir a estatura (altura) baixa em crianças com determinadas doenças genéticas (síndrome de Turner ou síndrome de Prader Willi), crianças com problemas renais de longa duração e crianças nascidas pequenas para a sua idade gestacional.

¹ Números do procedimento: EMA/H/A-107/1287; EMA/H/000607/A-20/0021; EMA/H/C/000315/A-20/0040; e EMA/H/C/000602/A-20/0008.

² Os medicamentos contendo somatropina autorizados por procedimentos centralizados são NutropinAq, Omnitrope e Valtropin. Os medicamentos contendo somatropina autorizados por procedimentos nacionais são Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen e Zomacton.



Porque foi revista a somatropina?

Em dezembro de 2010, a agência reguladora dos medicamentos francesa foi informada dos resultados preliminares de um estudo populacional a longo prazo realizado em França em doentes tratados durante a infância com medicamentos contendo somatropina. O estudo, denominado “Santé Adulte GH Enfant” (SAGhE), foi iniciado em outubro de 2007 e destinou-se a melhorar os conhecimentos sobre a segurança e a adequação do tratamento com a somatropina. Analisou dados de 10 000 adultos que iniciaram o tratamento entre 1985 e 1996, utilizando um registo nacional obrigatório.

Uma análise realizada em cerca de 7 000 desses doentes que foram tratados devido à deficiência em hormona do crescimento e à estatura baixa gestacional ou idiopática mostrou um possível aumento do risco de mortalidade com a somatropina, em comparação com a população em geral. Em particular, observou-se um aumento do risco de mortalidade causado por tumores ósseos e acontecimentos cardiovasculares (como hemorragia no cérebro). O risco pareceu ser mais elevado quando se utilizaram doses mais altas do que as aprovadas.

Consequentemente, em dezembro de 2010, a agência francesa solicitou ao CHMP a emissão de um parecer relativo ao impacto destes dados na relação risco-benefício dos medicamentos contendo somatropina e sobre se as Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE. Ao mesmo tempo, a Comissão Europeia pediu ao CHMP que efetuasse a mesma avaliação relativamente aos medicamentos contendo somatropina autorizados no âmbito do procedimento centralizado.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP reviu os dados disponíveis relacionados com a segurança dos medicamentos contendo somatropina, incluindo dados de ensaios clínicos, registos e estudos observacionais, bem como notificações de efeitos secundários da vigilância pós-comercialização no mercado. O CHMP analisou também dados adicionais derivados do estudo francês SAGhE não publicado.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP concluiu que o estudo francês SAGhE apresentou limitações metodológicas significativas e que os resultados não podiam ser considerados sólidos. Depois de avaliar todos os outros dados de segurança relativos à somatropina, o CHMP concluiu que o potencial sinal de um aumento do risco de mortalidade observado no estudo francês não é corroborado por quaisquer outros dados e que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo somatropina não sofreu qualquer alteração.

Contudo, o Comité constatou que os dados disponíveis relacionados com os efeitos a longo prazo do tratamento com a somatropina eram muito limitados. No final de 2012, o estudo europeu SAGhE disponibilizará dados adicionais sobre a mortalidade e o CHMP considerou que uma análise desses resultados será fundamental para abordar as eventuais preocupações levantadas pelo estudo francês.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo somatropina permanece positiva, quando utilizados de acordo com as indicações aprovadas e segundo as doses aprovadas. Contudo, para garantir que os medicamentos contendo somatropina são adequadamente utilizados, o CHMP recomendou a inclusão de texto específico na informação do medicamento relativa a todos os medicamentos contendo somatropina. Em particular, o texto harmonizado sublinhará que a somatropina não pode ser utilizada se existir alguma evidência de atividade tumoral e que a dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Quais são as recomendações para doentes e profissionais de saúde?

- Os doentes e os profissionais de saúde devem ser lembrados de que os benefícios da somatropina continuam a ser superiores aos seus riscos nas indicações aprovadas.
- A somatropina é contraindicada em doentes com alguma evidência de atividade tumoral.
- A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.
- Os doentes ou os prestadores de cuidados que tenham questões devem contactar o seu médico ou farmacêutico.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 27 de fevereiro de 2012.