



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Prezentare generală a Ngenla și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ngenla și pentru ce se utilizează?

Ngenla este un medicament utilizat pentru tratarea copiilor și adolescenților care nu cresc în ritm normal ca urmare a deficitului de hormon de creștere (lipsa hormonului natural de creștere). Se administrează pacienților cu vârsta peste 3 ani.

Ngenla conține substanța activă somatrogon.

Cum se utilizează Ngenla?

Ngenla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a copiilor și adolescenților cu deficit de hormon de creștere.

Ngenla este disponibil sub formă de injecție în stilouri injectoare preumplute cu diferite concentrații, care se administrează subcutanat o dată pe săptămână. Doza recomandată este de 0,66 mg pe kilogram de greutate corporală în fiecare săptămână, și este ajustată de medic, la nevoie. La pacienții cu greutatea peste 45 kg care necesită doze mai mari de 30 mg, doza se administrează prin două injecții. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția, după o instruire adecvată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ngenla, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum funcționează Ngenla?

La pacienții sănătoși, hormonul de creștere este o substanță secretată de glanda hipofiză (o glandă aflată la baza creierului). Ea este importantă pentru creștere în copilărie și adolescență. Hormonul de creștere afectează și modul în care organismul prelucrează proteinele, grăsimile și carbohidrații. Substanța activă din Ngenla, somatrogonul, este o versiune a hormonului uman natural de creștere care a fost modificat prin combinarea lui cu o parte din alt hormon uman, numit gonadotropină corionică, într-un așa-numit hormon recombinant. Deoarece se utilizează numai o parte din acest alt hormon, acesta nu are un efect asupra organismului, dar combinația permite somatrogonului să



rămână activ în organism o perioadă mai lungă decât hormonul natural de creștere și, prin urmare, nu trebuie administrate injecții în fiecare zi.

Ce beneficii a prezentat Ngenla pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că, pentru stimularea creșterii, Ngenla administrat o dată pe săptămână este cel puțin la fel de eficace ca somatropina administrată zilnic (un medicament cu aceeași structură ca hormonul natural de creștere). Într-un studiu principal efectuat la 224 de pacienți cu deficit de hormon de creștere aflați în prepubertate, rata medie de creștere într-un an a fost de 10,1 cm la pacienții cărora li s-a administrat Ngenla și de 9,8 cm la pacienții cărora li s-a administrat somatropină. Alți indicatori ai creșterii, de exemplu maturarea oaselor, au fost, de asemenea, comparabili între copiii din ambele grupe.

Care sunt riscurile asociate cu Ngenla?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ngenla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, dureri de cap și febră. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ngenla, citiți prospectul.

Ngenla este contraindicat dacă pacientul are o tumoră activă sau o boală acută care îi pune viața în pericol. De asemenea, este contraindicat pentru stimularea creșterii la copii și adolescenți cu epifiza închisă (când oasele lungi s-au oprit din creștere). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ngenla în UE?

S-a demonstrat că Ngenla injectat o dată pe săptămână este cel puțin la fel de eficace ca somatropina administrată prin injecție o dată pe zi. Profilul de siguranță al Ngenla a fost, de asemenea, comparabil cu cel al somatropinei, deși reacțiile la locul injectării au fost mai frecvente la pacienții tratați cu Ngenla. Efectele pe termen mai lung vor continua să fie monitorizate după punerea pe piață. Majoritatea pacienților preferă tratamentul o dată pe săptămână, în locul injecțiilor zilnice.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ngenla sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ngenla ?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ngenla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ngenla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ngenla sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ngenla

Informații suplimentare cu privire la Ngenla sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2022.