



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 martie 2012
EMA/CHMP/966954/2011 Rev. 1
EMA/H/A-13/1304

Întrebări și răspunsuri privind Norditropin și denumirile asociate (somatropină 5 mg, 10 mg și 15 mg/1.5 ml soluție injectabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) 1234/2008

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Norditropin și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a fost invitat să arbitreze cu privire la cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente pentru a include o nouă indicație de utilizare pentru copii cu sindrom Prader-Willi. Comitetul a ajuns la concluzia că nu poate fi acceptată cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață.

Ce este Norditropin?

Norditropin este un medicament care conține somatropină, care este o copie a hormonului uman de creștere natural. Hormonul de creștere asigură creșterea în timpul copilăriei și adolescenței și afectează, de asemenea, modul în care organismul asimilează proteinele, lipidele și carbohidrații.

Norditropin este utilizat pentru terapia de substituție la copiii și adulții care au deficiență a hormonului de creștere. Este utilizat, de asemenea, pentru corectarea înălțimii mici la fetele care prezintă boala genetică denumită sindromul Turner, pentru copii care au probleme renale de lungă durată și pentru copii născuți cu dimensiuni reduse pentru stadiul de gestație și care nu au recuperat până la vârsta de patru ani.

Somatropina din Norditropin este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN recombinant”: ea este creată de un organism care a primit genă (ADN), care îl face capabil să o producă.

Norditropin este comercializat în statele membre ale UE sub denumirile Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx și denumirile asociate. Compania care produce medicamentul este NovoNordisk.



De ce a fost evaluat Norditropin?

Norditropin este autorizat în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordată de Danemarca. În mai 2010, compania a solicitat o indicație suplimentară în Danemarca și în următoarele state membre : Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit și Țările de Jos¹. Noua indicație a fost pentru utilizarea Norditropin la copiii cu sindrom Prader-Willi, o boală genetică rară care afectează creșterea și dezvoltarea copiilor. Deși medicamentele cu somatropină sunt aprobate deja în statele membre ale UE pentru utilizarea în sindromul Prader-Willi, statele membre nu au putut ajunge la un acord privind această indicație pentru Norditropin. La 20 aprilie 2011, Danemarca a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj.

Motivele sesizării au fost reprezentate de preocupările unor state membre legate de faptul că informațiile referitoare la Norditropin prezentate în cerere nu erau suficiente pentru a demonstra eficacitatea în cadrul sindromului Prader-Willi. Statele membre au menționat deficiențe metodologice în studiul prezentat, gama largă de doze utilizate și informații insuficiente (ex. lipsa datelor despre măsurătorile compoziției corporale).

Care sunt concluziile CHMP?

Comitetul a examinat studiul prezentat de către companie în sprijinul noii indicații.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că informațiile au fost insuficiente și că studiul prezentat, care a fost un studiu observațional, nu a îndeplinit standardele metodologice solicitate. Prin urmare, CHMP a recomandat să nu fie acordată noua indicație pentru Norditropin și denumirile asociate în Danemarca sau în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 martie 2012.

¹ În mai 2011 autorizațiile de introducere pe piață pentru produsele în cauză au fost retrase în Estonia și în iunie 2011 autorizațiile de introducere pe piață pentru produsele în cauză au fost retrase în Letonia.