



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Prehľad o lieku Ngenla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ngenla a na čo sa používa?

Ngenla je liek, ktorý sa používa na liečbu detí a dospievajúcich, ktorí nerastú normálnym tempom v dôsledku nedostatku rastového hormónu (nedostatku prirodzeného rastového hormónu). Podáva sa pacientom od 3 rokov.

Liek Ngenla obsahuje liečivo somatrogon.

Ako sa liek Ngenla používa?

Výdaj lieku Ngenla je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou detí a dospievajúcich s nedostatkom rastového hormónu.

Liek Ngenla je dostupný vo forme injekcie v naplnených perách s rôznymi silami, ktoré sa podávajú pod kožu raz týždenne. Odporúčaná dávka je 0,66 mg na kilogram telesnej hmotnosti každý týždeň, ktorú v prípade potreby upraví lekár. Pacientom s hmotnosťou vyššou ako 45 kg, ktorí potrebujú dávky vyššie ako 30 mg, sa podáva dávka vo forme dvoch injekcií. Pacienti si po príslušnom zaškolení môžu dávku injekčne podávať sami, prípadne im liek po ich zaškolení môžu vpichovať ich opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Ngenla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ngenla účinkuje?

U zdravých pacientov sa rastový hormón uvoľňuje v hypofýze (žľáze, ktorá sa nachádza v spodnej časti mozgu). Je dôležitá pre rast v detstve a dospievaní. Rastový hormón ovplyvňuje aj to, ako telo spracúva bielkoviny, tuky a sacharidy. Liečivo lieku Ngenla, somatrogon, je verzia prirodzeného ľudského rastového hormónu, ktorý bol modifikovaný kombináciou tohto hormónu s časťou iného ľudského hormónu, ktorý sa nazýva choriový gonadotropín, v tzv. rekombinantnom hormón. Keďže sa používa len časť tohto iného hormónu, nemá účinok na telo, ale kombinácia umožňuje, aby somatrogon zostal v tele dlhšie ako prirodzený rastový hormón, a preto sa injekcie nemusia podávať každý deň.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké prínosy lieku Ngenla boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Ngenla používaný raz týždenne je pri podpore rastu prinajmenšom taký účinný ako somatropín užívaný denne (liek s rovnakou štruktúrou ako prirodzený rastový hormón). V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 224 predpubertálnych pacientov s nedostatkom rastového hormónu bola priemerná rýchlosť rastu počas roka 10,1 cm u pacientov, ktorým bol podávaný liek Ngenla, a 9,8 cm u pacientov, ktorým bol podávaný somatropín. Ďalšie parametre rastu, napríklad dozrievanie kostí, boli takisto porovnateľné medzi deťmi z oboch skupín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ngenla?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ngenla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy a horúčka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ngenla sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ngenla sa nesmie používať v prípade, že pacient má aktívny nádor alebo akútne život ohrozujúce ochorenie. Liek sa takisto nesmie používať na podporu rastu u detí s uzavretými epifýzami (ak veľké kosti už prestali rásť). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ngenla povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Ngenla podávaný jedenkrát týždenne je aspoň taký účinný ako somatropín podávaný injekčne jedenkrát denne. Bezpečnostný profil lieku Ngenla bol takisto porovnateľný so somatropínom, aj keď reakcie v mieste podania injekcie boli častejšie u pacientov liečených liekom Ngenla. Po uvedení lieku na trh sa budú naďalej sledovať dlhodobejšie účinky. Väčšina pacientov uprednostňovala liečbu jedenkrát týždenne v porovnaní s dennými injekciami.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ngenla sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ngenla?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ngenla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ngenla sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ngenla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ngenla

Ďalšie informácie o lieku Ngenla sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2022