



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Pregled zdravila Ngenla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ngenla in za kaj se uporablja?

Ngenla je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje otrok in mladostnikov, ki zaradi pomanjkanja ravnega hormona (odsotnosti naravnega ravnega hormona) ne rastejo z normalno hitrostjo. Daje se bolnikom, starejšim od treh let.

Zdravilo Ngenla vsebuje učinkovino somatrogon.

Kako se zdravilo Ngenla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z obravnavo otrok in mladostnikov s pomanjkanjem ravnega hormona.

Zdravilo Ngenla je na voljo v obliki injekcije v napolnjenih injekcijskih peresnikih različnih jakosti, ki se injicirajo v podkožje enkrat na teden. Priporočeni odmerek je 0,66 mg na kilogram telesne mase vsak teden, zdravnik pa lahko po potrebi prilagodi odmerek. Bolnikom s telesno maso nad 45 kg, ki potrebujejo odmerke, večje od 30 mg, se odmerek daje z dvema injekcijama. Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju odmerek injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ngenla glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ngenla deluje?

Pri zdravih osebah rasti hormon izloča hipofiza (žleza v možganskem dnu). Pomemben je za rast v otroštvu in adolescenci. Rasti hormon vpliva tudi na presnovo beljakovin, maščob in ogljikovih hidratov v telesu. Učinkovina v zdravilu Ngenla, somatrogon, je različica naravnega človeškega ravnega hormona, spremenjenega z združitvijo z delom drugega človeškega hormona, imenovanega horionski gonadotropin, v tako imenovani rekombinantni hormon. Ker je uporabljen samo del drugega hormona, ta ne vpliva na telo, vendar pa kombinacija omogoča, da somatrogon ostane aktiven v telesu dalj časa kot naravni rasti hormon, zato injekcij ni treba dajati vsak dan.

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



Kakšne koristi zdravila Ngenla so se pokazale v študijah?

Izkazalo se je, da je zdravilo Ngenla, ki se daje enkrat na teden, pri spodbujanju rasti vsaj tako učinkovito kot somatropin (zdravilo z enako strukturo kot naravni rastni hormon), ki se daje enkrat na dan. V glavni študiji, v kateri je sodelovalo 224 bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona v predpubertetni starosti, je bila povprečna stopnja rasti v enem letu 10,1 cm pri bolnikih, ki so prejeli Ngenla, pri bolnikih, ki so prejeli somatropin, pa 9,8 cm. Med skupinama otrok so bila primerljiva tudi druga merila rasti, kot je zorenje kosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ngenla?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ngenla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol in povišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Ngenla glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ngenla se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo aktiven tumor ali akutno smrtno nevarno bolezen. Zdravilo se tudi ne sme uporabljati za spodbujanje rasti pri otrocih z zaprtimi epifizami (ko so velike kosti prenehale rasti). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ngenla odobreno v EU?

Injiciranje zdravila Ngenla enkrat na teden se je izkazalo za vsaj tako učinkovito kot dajanje somatropina enkrat na dan. Tudi varnostni profil zdravila Ngenla je bil primerljiv s somatropinom, čeprav so bile reakcije na mestu injiciranja pogostejše pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ngenla. Dolgoročni učinki se bodo še naprej spremljali po dajanju zdravila na trg. Večina bolnikov je dala prednost zdravljenju enkrat na teden pred vsakodnevnimi injekcijami.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ngenla večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ngenla?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ngenla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ngenla stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ngenla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ngenla

Nadaljnje informacije za zdravilo Ngenla so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 02-2022.