



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02. septembra 2010
EMA/392976/2010 rev.1
EMA/H/A-6(12)/1251

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Genotropin in povezanimi imeni (somatropin injekcije)

Izid postopka po členu 6(12) Uredbe (ES) 1084/2003, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek za zdravilo Genotropin in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji so zaprosili, da sprejme odločitev o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom Genotropin z vključitvijo nove indikacije za zdravljenje upočasnjene rasti zaradi dolgotrajne uporabe steroidov pri otrocih z juvenilnim idiopatskim artritisom. Odbor je sklenil, da spremembe dovoljenja za promet z zdravilom ni mogoče odobriti.

Kaj je zdravilo Genotropin?

Genotropin je zdravilo, ki vsebuje somatropin, kopijo naravnega rastnega hormona. Rastni hormon spodbuja rast v času otroštva in adolescence ter vpliva na način, kako telo presnavlja beljakovine, maščobo in ogljikove hidrate. Zdravilo Genotropin se uporablja kot nadomestna terapija pri zdravljenju otrok in odraslih s pomanjkanjem rastnega hormona. Uporablja se tudi za uravnavanje nizke rasti pri otrocih z genetskimi obolenji, s Turnerjevim sindromom in Prader Willijevim sindromom ter pri otrocih z dolgotrajnimi težavami z ledvicami. Zdravilo Somatropin se izdeluje z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“. Izdeluje ga organizem, ki je po prejemu gena (DNK) zmožen proizvajati rastni hormon.

Zdravilo Genotropin se trži tudi z imenom Genotonorm in je na voljo po vsej Evropski Uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo, je Pfizer.

Zakaj je bilo zdravilo Genotropin pregledano?

Zdravilo Genotropin je odobreno v 15 državah članicah EU s postopkom z medsebojnim priznavanjem na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, ki je bilo odobreno na Danskem dne 7. maja 1987¹. Družba Pfizer je julija 2008 vložila vlogo za spremembo (variacijo) dovoljenja za promet z zdravilom za vključitev nove indikacije na Danskem (v „referenčni državi članici“). Ta sprememba bi se morala priznati: v Avstriji, Belgiji, na Finskem, v Franciji, Grčiji, na Irskem, v Italiji, Luksemburgu, Nemčiji, na

¹ V vseh ostalih državah članicah EU je bilo za zdravilo izdano dovoljenje za promet na nacionalni ravni. Napotitev ne vpliva na ta dovoljenja za promet z zdravilom.



Nizozemskem, Portugalskem, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu (zadevnih državah članicah). Nova indikacija je bila uporaba zdravila Genotropin pri otrocih, dolgotrajno zdravljenih s steroidi zaradi juvenilnega idiopatskega artritisa (JIA), redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov. Zdravilo Genotropin naj bi se uporabljalo za izboljšanje rasti in telesne sestave otrok s hudim JIA, pri katerih je dolgotrajna uporaba steroidov za nadzorovanje vnetij upočasnila rast. Vendar se države članice niso uspele dogovoriti in Nizozemska je dne 28. oktobra 2009 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev je temeljila na tem, da je trenutno manj bolnikov, ki morajo za nadzorovanje JIA uporabljati steroide kot v preteklosti, saj so na voljo druga zdravila, ki ne vplivajo na rast. Pomembno je bilo tudi dejstvo, da je družba predstavila premalo podatkov o končni višini, ki so jo dosegli bolniki v študijah.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Odbor je pregledal predložene študije družbe v podporo novi indikaciji. Prav tako je proučil objavljene informacije o uporabi rastnega hormona pri bolnikih z JIA ter sklical srečanje strokovnjakov, na katerem so sodelovali strokovnjaki s področja zdravljenja hormonskih motenj (endokrinologi) in zdravljenja bolezni sklepov (revmatologi).

CHMP je po vrednotenju trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveni razpravi v Odboru zaključil, da spremembe dovoljenja za promet z zdravilom Genotropin ni mogoče odobriti na Danskem in tudi ne v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 02. septembra 2010.

Poročevalka:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Soporočevalec:	Ian Hudson (UK)
Datum začetka postopka:	17. november 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	25. januar 2010, 3. maj 2010 in 24. maj 2010
Datum izdaje mnenja:	24. junij 2010