



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Norditropin in povezanimi imeni (somatropin 5 mg, 10 mg in 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje)

Izid postopka v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek za zdravilo Norditropin in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je bil pozvan, naj sprejme odločitev o zahtevani spremembi dovoljenja za promet za ta zdravila, ki se nanaša na vključitev nove indikacije za uporabo pri otrocih s Prader-Willijevim sindromom. Odbor je sklenil, da spremembe dovoljenja za promet z zdravilom ni mogoče odobriti.

Kaj je zdravilo Norditropin?

Norditropin je zdravilo, ki vsebuje somatropin, kopijo naravnega humanega rastnega hormona. Rastni hormon spodbuja rast v obdobju otroštva in adolescence ter vpliva na način, kako telo presnavlja beljakovine, maščobo in ogljikove hidrate.

Zdravilo Norditropin se uporablja kot nadomestna terapija pri zdravljenju otrok in odraslih s pomanjkanjem rastnega hormona. Uporablja se tudi za uravnavanje nizke rasti pri deklicah z genetsko boleznijo, imenovano Turnerjev sindrom, pri otrocih, ki imajo dolgotrajne težave z ledvicami, ter otrocih, ki so se rodili majhni za svojo gestacijsko starost in do četrtega leta niso nadomestili zaostanka.

Somatropin v zdravilu Norditropin se izdeluje z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri organizem prejme gen (DNK), s katerim postane zmožen proizvajati ta hormon.

Zdravilo Norditropin se v državah članicah EU trži pod imeni Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx in povezanimi imeni. Družba, ki izdeluje zdravilo, je NovoNordisk.

Zakaj je bilo zdravilo Norditropin pregledano?

Zdravilo Norditropin je bilo odobreno v postopku z medsebojnim priznavanjem na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, ki je bilo odobreno na Danskem. Maja 2010 je družba predložila vlogo za dodatno indikacijo na Danskem in v naslednjih državah članicah: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva,



Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo¹. Nova indikacija je zajemala uporabo zdravila Norditropin pri otrocih s Prader-Willijevim sindromom, redko genetsko boleznijo, ki vpliva na rast otrok in njihov razvoj. Čeprav so zdravila s somatotropinom v državah članicah EU že odobrena za uporabo pri zdravljenju Prader-Willijevega sindroma, se države članice niso uspele dogovoriti glede tega, ali naj sprejmejo to indikacijo za zdravilo Norditropin. Dne 20. aprila 2011 je Danska zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili pomisleki nekaterih držav članic, da podatki o zdravilu Norditropin, predloženi v vlogi, niso zadostni, da bi dokazovali njegovo učinkovitost pri zdravljenju Prader-Willijevega sindroma. Države članice so se sklicevale na metodološke pomanjkljivosti v predstavljeni študiji, širok razpon uporabljenih odmerkov in nezadostne podatke (npr. manjkajoče podatke o meritvah telesne sestave).

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Odbor je pregledal študijo, ki jo je družba predložila v podporo novi indikaciji.

CHMP se je po vrednotenju trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveni razpravi v Odboru strinjal, da so podatki nezadostni in da predložena študija, ki je bila opazovalna, ne izpolnjuje zahtevanih metodoloških standardov. CHMP je zato priporočil, naj se nova indikacija za zdravilo Norditropin in povezana imena na Danskem ali v zadevnih državah članicah ne odobri.

Evropska komisija je sklep izdala dne 6. marca 2012.

¹ Dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili so bila maja 2011 umaknjena v Estoniji in junija 2011 v Latviji.