



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogen*)

Sammanfattning av Ngenla och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ngenla och vad används det för?

Ngenla är ett läkemedel som används för att behandla barn och ungdomar som inte växer i normal takt till följd av brist på tillväxthormon (naturligt tillväxthormon). Läkemedlet ges till patienter från 3 års ålder.

Ngenla innehåller den aktiva substansen somatrogen.

Hur används Ngenla?

Ngenla är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla barn och ungdomar med brist på tillväxthormon.

Ngenla ges som en injektion under huden en gång i veckan med hjälp av förfyllda injektionspennor i olika styrkor. Den rekommenderade dosen är 0,66 mg per kilo kroppsvikt varje vecka. Dosen kan justeras av läkaren vid behov. Till de patienter som väger över 45 kg och som behöver högre doser än 30 mg ska dosen ges som två injektioner. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera dosen efter att de har fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Ngenla, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ngenla?

Hos friska patienter frisätts tillväxthormon från hypofysen (en körtel som finns på undersidan av hjärnan). Detta hormon är viktigt för barns och ungdomars tillväxt. Tillväxthormon påverkar också hur kroppen hanterar proteiner, fetter och kolhydrater. Den aktiva substansen i Ngenla, somatrogen, är en version av naturligt humant tillväxthormon som har modifierats genom att det har kombinerats med en del av ett annat humant hormon som kallas koriongonadotropin i ett så kallat rekombinant hormon. Eftersom endast en del av detta andra hormon används har det ingen effekt på kroppen, men kombinationen gör att somatrogen förblir aktivt i kroppen under en längre tid än naturligt tillväxthormon, vilket innebär att injektioner inte behöver ges varje dag.

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



Vilka fördelar med Ngenla har visats i studierna?

Ngenla som gavs en gång i veckan visade sig vara minst lika effektivt för att främja tillväxt som somatropin som gavs varje dag (ett läkemedel med samma struktur som naturligt tillväxthormon). I en huvudstudie som omfattade 224 prepubertala patienter med brist på tillväxthormon var den genomsnittliga tillväxthastigheten under ett år 10,1 cm hos de patienter som fick Ngenla, jämfört med 9,8 cm hos de patienter som fick somatropin. Andra tillväxtmått, såsom skelettmognad, var också jämförbara mellan barn från båda grupperna.

Vilka är riskerna med Ngenla?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ngenla (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk och feber. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ngenla finns i bipacksedeln.

Ngenla får inte ges om patienten har en aktiv tumör eller en akut livshotande sjukdom. Det får heller inte användas för att främja tillväxten hos barn med slutna epifyser (när de stora skelettbenen har slutat växa). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Ngenla godkänt i EU?

Ngenla som gavs som injektion en gång i veckan visade sig vara minst lika effektivt som somatropin som gavs som injektion en gång om dagen. Säkerhetsprofilen för Ngenla var också jämförbar med den för somatropin, även om reaktioner på injektionsstället var vanligare hos patienter som behandlades med Ngenla. De långvariga effekterna kommer att fortsätta att övervakas efter godkännandet för försäljning. De flesta patienter föredrog behandling en gång i veckan jämfört med dagliga injektioner.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ngenla är större än riskerna och att Ngenla kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ngenla?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ngenla har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ngenla kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ngenla utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ngenla

Mer information om Ngenla finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2022.