

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

Frågor och svar om Norditropin och associerade namn (somatropin, 5 mg, 10 mg och 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 13 i förordning (EG) 1234/2008

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande för Norditropin och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) hade blivit ombedd att genomföra ett skiljedomsförfarande angående en begärd ändring av dessa läkemedels godkännande för försäljning till att omfatta en ny indikation för användning hos barn med Prader-Willis syndrom. Kommittén fann att ändringen av godkännandet för försäljningen inte kan beviljas.

Vad är Norditropin?

Norditropin är ett läkemedel som innehåller somatropin, som är en kopia av ett naturligt förekommande mänskligt tillväxthormon. Tillväxthormon främjar tillväxten under barndomen och ungdomen och påverkar även hur kroppen hanterar proteiner, fett och kolhydrater.

Norditropin används som substitutionsterapi hos barn och vuxna som har tillväxthormonbrist. Det används också för att korrigera kortväxthet hos flickor med den genetiska sjukdomen Turners syndrom, hos barn med långvariga njurproblem samt barn som fötts kortväxta för sin gestationsålder och som inte har kommit ikapp vid fyra års ålder.

Somatropinet i Norditropin framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en organism som fått en gen (DNA) som gör att organismen kan producera det.

Norditropin marknadsförs i EU:s medlemsstater under namnen Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx och associerade namn. Företaget som tillverkar läkemedlet är NovoNordisk.

Varför granskades Norditropin?

Norditropin är godkänt enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av Danmark. I maj 2010 ansökte företaget om en ytterligare indikation i Danmark och i följande medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike,

Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike¹. Den nya indikationen avsåg användning av Norditropin hos barn med Prader-Willis syndrom, en sällsynt genetisk sjukdom som påverkar barns tillväxt och utveckling. Trots att det redan finns läkemedel med somatropin som är godkända i EU:s medlemsstater för användning vid Prader-Willis syndrom kunde medlemsstaterna inte enas om de skulle godkänna denna indikation för Norditropin. Den 20 april 2011 hänsköt Danmark ärendet till CHMP för skiljedom.

Skälen till hänskjutningen var att vissa medlemsstater hyste farhågor om att de uppgifter om Norditropin som hade lämnats in med ansökan inte var tillräckliga för att påvisa dess effektivitet vid Prader-Willis syndrom. Medlemsstaterna tog upp metodologiska svagheter i den presenterade studien, de många olika doser som använts och otillräckliga data (t.ex. saknade data om mätningar av kroppssammansättningen).

Vilka slutsatser drar CHMP?

Kommittén undersökte den studie som företaget lagt fram till stöd för den nya indikationen.

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén enades CHMP om att uppgifterna var otillräckliga och att den framlagda studien, som var en observationsstudie, inte uppfyllde de nödvändiga metodologiska normerna. CHMP rekommenderade därför att den nya indikationen för Norditropin och associerade namn inte skulle beviljas i Danmark eller i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 6 mars 2012.

¹ I maj 2011 återkallades godkännandena för försäljning av de berörda produkterna i Estland och i juni 2011 återkallades godkännandena för försäljning av de berörda produkterna i Lettland.