



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5751/2022  
EMA/H/C/005367

## Лонапегсоматропин Ascendis Pharma (*lonapegsomatropin*)

Общ преглед на Лонапегсоматропин Ascendis Pharma и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Лонапегсоматропин Ascendis Pharma и за какво се използва?

Лонапегсоматропин Ascendis Pharma е лекарство, което се използва за подобряване на растежа при деца и юноши, които не произвеждат достатъчно количество растежен хормон (дефицит на растежен хормон или GHD). Лекарството е предназначено за деца и юноши на възраст от 3 до 18 години.

GHD се счита за рядко заболяване и Лонапегсоматропин Ascendis Pharma е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 17 октомври 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213).

Лонапегсоматропин Ascendis Pharma съдържа активното вещество лонапегсоматропин (lonapegsomatropin).

### Как се използва Лонапегсоматропин Ascendis Pharma?

Лонапегсоматропин Ascendis Pharma се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от квалифициран лекар с опит в диагностиката и лечението на GHD при деца.

Лекарството се предлага под формата на инжекция в различни концентрации, която трябва да се прилага подкожно веднъж седмично. Началната доза зависи от телесното тегло и след това се коригира индивидуално от лекаря въз основа на повлияването. След подходящо обучение пациентите или болногледачите могат сами да инжектират дозата.

За повече информация относно употребата на Лонапегсоматропин Ascendis Pharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Как действа Lonapegсоматропин Ascendis Pharma?

Растежният хормон се освобождава от хипофизната жлеза (жлеза в основата на мозъка). Той е важен за растежа по време на детството и юношеството и влияе също върху начина, по който организмът преработва протеините, мазнините и въглехидратите. Активното вещество в лекарството — лонапегсоматропин — е версия на човешкия растежен хормон (соматропин), който е прикрепен към „носител“, който го предпазва от твърде бързо отделяне от организма. След инжектиране лекарството бавно освобождава растежен хормон в организма, което означава, че не е необходимо инжекциите да се прилагат всеки ден.

## Какви ползи от Лонапегсоматропин Ascendis Pharma са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 161 пациенти на възраст от 3 до 12 години с нелекуван преди това GHD, е показано, че Лонапегсоматропин Ascendis Pharma, прилаган веднъж седмично в еквивалентни дози, е също толкова ефективен, колкото ежедневните инжекции соматропин. В проучването се измерва средната скорост на растеж (темп на растеж) в продължение на една година, която е 11,2 cm годишно в групата, на която се прилага лонапегсоматропин, и 10,3 cm годишно в групата, на която се прилага соматропин ежедневно (средната скорост на растеж в двете групи преди лечението е 3,9 cm годишно). Фирмата е представила и резултатите от подкрепящи проучвания, включващи пациенти, които преди това са били на лечение с растежен хормон.

## Какви са рисковете, свързани с Лонапегсоматропин Ascendis Pharma?

Най-честите нежелани реакции при Лонапегсоматропин Ascendis Pharma (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, болка в ставите, вторичен хипотиреоидизъм (вид намалена функция на щитовидната жлеза) и реакции на мястото на инжектиране, например зачервяване, болка, сърбеж или подуване.

За пълния списък на нежеланите реакции при Лонапегсоматропин Ascendis Pharma вижте листовката.

Лекарства, съдържащи растежен хормон, напр. Лонапегсоматропин Ascendis Pharma, не трябва да се използват, ако пациентът има активен тумор или остро животозастрашаващо заболяване. Лекарството не трябва да се използва и за стимулиране на растежа при деца със затворени епифизи (когато големите кости са спрели да растат). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Лонапегсоматропин Ascendis Pharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Лонапегсоматропин Ascendis Pharma са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Показано е, че лекарството е ефективно както при пациенти, лекувани преди това с растежен хормон, така и при новодиагностицирани пациенти, които все още не са лекувани, а седмичните инжекции се предпочитат от повечето пациенти. Изглежда, че краткосрочната безопасност съответства на тази при други продукти, съдържащи растежен хормон; въпреки че дългосрочният риск от носещата част на активното вещество изглежда малко вероятен, той ще бъде внимателно наблюдаван след пускането на пазара.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лонапегсоматропин Ascendis Pharma?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Лонапегсоматропин Ascendis Pharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Лонапегсоматропин Ascendis Pharma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Лонапегсоматропин Ascendis Pharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Лонапегсоматропин Ascendis Pharma:**

Допълнителна информация за Лонапегсоматропин Ascendis Pharma можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma).