



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

En oversigt over Ngenla, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ngenla, og hvad anvendes det til?

Ngenla er et lægemiddel til behandling af børn og unge, der ikke vokser i normalt tempo på grund af væksthormonmangel (mangel på naturligt vækststof). Det gives til patienter fra 3-årsalderen.

Ngenla indeholder det aktive stof somatrogon.

Hvordan anvendes Ngenla?

Ngenla fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af børn og unge med væksthormonmangel.

Ngenla findes som en injektion i fyldte penne af forskellig styrke. Det gives under huden én gang om ugen. Den anbefalede dosis er 0,66 mg pr. kg legemsvægt hver uge, om nødvendigt justeret af lægen. Hos patienter over 45 kg, som behøver højere doser end 30 mg, gives dosen som to injektioner. Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere dosen efter passende oplæring.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ngenla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ngenla?

Hos raske patienter frigøres væksthormon af hypofysen (en kirtel på undersiden af hjernen). Det er vigtigt for væksten i barndommen og ungdommen. Væksthormon påvirker også kroppens håndtering af proteiner, fedtstoffer og kulhydrater. Det aktive stof i Ngenla, somatrogon, er en version af det naturlige humane væksthormon, som er blevet modificeret ved at kombinere det med en del af et andet humant hormon kaldet choriogonadotropin i et såkaldt rekombinant hormon. Da kun en del af dette andet hormon bruges, påvirker det ikke kroppen, men kombinationen gør, at somatrogon forbliver aktivt i kroppen i længere tid end naturligt væksthormon. Derfor behøver der ikke gives injektioner hver 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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ngenla?

Ugentlige doser af Ngenla har vist sig at være mindst lige så effektivt med hensyn til at fremme væksten som daglige doser af somatropin (et lægemiddel med samme struktur som naturligt væksthormon). I et hovedstudie blandt 224 patienter med væksthormonmangel, var den gennemsnitlige væksthastighed over et år 10,1 cm hos dem, der fik Ngenla, og 9,8 cm hos dem, der fik somatropin. Andre mål for vækst, såsom knoglemodning, var også sammenlignelige mellem børn fra begge grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Ngenla?

De hyppigste bivirkninger ved Ngenla (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på indstiksstedet, hovedpine og feber. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ngenla fremgår af indlægssedlen.

Ngenla må ikke anvendes hos patienter med en aktiv tumor eller en akut livstruende sygdom. Det må ikke anvendes til at fremme væksten hos børn med lukkede epifyser (når de store knogler ikke vokser mere). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ngenla godkendt i EU?

Ngenla injiceret én gang om ugen viste sig at være mindst lige så effektivt som somatropin givet ved injektion én gang om dagen. Ngenlas sikkerhedsprofil svarede også til somatropins, selv om reaktioner på injektionsstedet var mere almindelige hos de patienter, der blev behandlet med Ngenla. De langsigtede virkninger vil fortsat blive overvåget efter markedsføringen. Størstedelen af patienterne foretrak ugentlig behandling frem for daglige injektioner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ngenla opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ngenla?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ngenla.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ngenla løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ngenla vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ngenla

Yderligere information om Ngenla findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2022.