



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305089/2013
EMA/H/C/000315

EPAR - Sammendrag for offentligheden

NutropinAq

somatropin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for NutropinAq. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for NutropinAq.

Hvad er NutropinAq?

NutropinAq er en injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul. Hver injektionssprøjte indeholder 10 mg af det aktive stof somatropin.

Hvad anvendes NutropinAq til?

NutropinAq anvendes til behandling af følgende grupper af børn:

- børn, som ikke vokser, fordi de mangler væksthormon,
- piger fra 2 års alderen med lav højde på grund af Turner-syndrom (en sjælden genetisk lidelse, der rammer piger), bekræftet ved kromosomanalyse (DNA-test),
- børn i førpubertetsalderen, som ikke vokser på grund af langvarig nyresygdom, indtil det tidspunkt, hvor de får foretaget en nyretransplantation.

NutropinAq anvendes også til at behandle voksne med væksthormonmangel (meget lave mængder væksthormon). Dette kan være begyndt i voksenalderen eller barndommen og skal bekræftes ved en undersøgelse, inden behandlingen påbegyndes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes NutropinAq?

Behandling med NutropinAq skal overvåges af en læge, som har erfaring i behandling af patienter med vækstforstyrrelser.

Lægemidlet indgives en gang dagligt ved injektion under huden ved hjælp af en injektionspen, som er specielt fremstillet til brug sammen med cylinderampullen med NutropinAq. Patienten eller behandleren kan injicere NutropinAq efter at være blevet instrueret heri af en læge eller sygeplejerske. Der skal vælges et nyt injektionssted hver dag. Lægen beregner dosen for hver enkelt patient, afhængigt af tilstand. Med tiden kan det være nødvendigt at tilpasse dosis efter ændringen i patientens respons, alder og kropsvægt.

Hvordan virker NutropinAq?

Et væksthormon er et stof, der udskilles af en kirtel, der sidder i bunden af hjernen, som kaldes hypofysen. Det fremskynder væksten i barndommen og puberteten og indvirker også på den måde, hvorpå kroppen håndterer proteiner, fedt og kulhydrater. Det aktive stof i NutropinAq, somatropin, er identisk med det menneskelige væksthormon. Det produceres via en metode, der er kendt som 'rekombinant DNA-teknologi': Hormonet produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere somatropin. NutropinAq erstatter det naturlige hormon.

Hvordan blev NutropinAq undersøgt?

NutropinAq blev undersøgt hos børn med vækstforstyrrelser forårsaget af væksthormonmangel (230 patienter), Turner-syndrom (117 patienter) eller nyresygdom (195 patienter). NutropinAq blev også undersøgt hos 171 voksne med væksthormonmangel. NutropinAq blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) eller med en gruppe af patienter, der ikke var blevet behandlet. Dette var dog ikke tilfældet for undersøgelserne af børn med væksthormonmangel, idet der i disse undersøgelser ikke indgik en sammenligning med en anden gruppe. De vigtigste mål for virkningen i undersøgelserne af børn var væksthastigheden i løbet af undersøgelsen og deres højde ved afslutningen af undersøgelsen. De vigtigste mål for virkningen i undersøgelserne af voksne var den fedtfrie kropsmasse og faldet i den samlede mængde kropssaffedt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved NutropinAq?

Behandling med NutropinAq gav en betydelig bedre vækstrate end den vækstrate, der kunne forventes uden behandling. Hos voksne øgede NutropinAq den fedtfrie kropsmasse og nedsatte den samlede mængde af fedt i kroppen.

Hvilken risiko er der forbundet med NutropinAq?

Hos voksne er de hyppigste bivirkninger ved NutropinAq (som optræder hos flere en 1 ud af 10 patienter) muskelsmerter, ledsmerter og ødem (hævelse). Hos børn ses disse bivirkninger hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100. Andre mindre hyppige bivirkninger er reaktioner på injektionsstedet, hovedpine, usædvanlig stor spænding i musklerne (hypertoni), nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtelen (hypothyroidisme), nedsat glukosetolerance, slaphed (asteni) og udvikling af antistoffer (proteiner, der dannes som reaktion på NutropinAq). De alvorligste bivirkninger, der blev indberettet, var udvikling af neoplasmer (tumorer) og inkrationel hypertension (forhøjet tryk inde i kraniet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved NutropinAq fremgår af indlægssedlen.

NutropinAq må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for somatropin eller et af de øvrige indholdsstoffer. NutropinAq må ikke anvendes til patienter med en aktiv tumor eller en livstruende sygdom. NutropinAq må ikke anvendes til væksthæmning hos børn med epifyselukning (når de store knogler er færdigudvoksede). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Somatropin kan muligvis interferere med kroppens udnyttelse af insulin. Patientens blodsukkerniveauer skal kontrolleres under behandlingen, og behandling med insulin skal i nogle tilfælde muligvis iværksættes eller justeres.

Hvorfor blev NutropinAq godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved NutropinAq opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om NutropinAq

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for NutropinAq den 16. februar 2001.

Den fuldstændige EPAR for NutropinAq findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med NutropinAq, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2013.