



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5758/2022
EMA/H/C/005367

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (lonapegsomatropiin)

Ülevaade ravimist Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ja milleks seda kasutatakse?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma on ravim, mida kasutatakse kasvu parandamiseks lastel ja noorukitel, kelle organism ei tooda piisavalt kasvuhormooni (kasvuhormooni vaegus). Ravim on ette nähtud lastele ja noorukitele vanuses 3–18 aastat.

Kasvuhormooni vaegus esineb harva ja Lonapegsomatropin Ascendis Pharma nimetati 17. oktoobril 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213.

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma sisaldab toimeainena lonapegsomatropiini.

Kuidas ravimit Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kasutatakse?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima arst, kes on kvalifitseeritud ja kogunud kasvuhormooni vaeguse diagnoosimises ja ravis lastel.

Ravimit turustatakse eri tugevuses süstelahusena, mida manustatakse naha alla üks kord nädalas. Algannus sõltub kehamassist ja arst kohandab seda ravivastuse alusel individuaalselt. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida annust ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet ravimi Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lonapegsomatropin Ascendis Pharma toimib?

Kasvuhormoon on aine, mida eritab ajuripats (ajupõhimikul asuv nääre). See soodustab lapse- ja noorukieas kasvu ning mõjutab ka viisi, kuidas organism töötleb valke, rasvu ja süsivesikuid. Ravimi toimeaine lonapegsomatropiin on inimese kasvuhormooni (somatropiin) variant, mis on kinnitatud kandurile, mis kaitseb seda organismist liiga kiire eemaldamise eest. Ravim vabastab kasvuhormooni pärast süstimist aeglaselt organismi, mis tähendab, et süste ei ole vaja teha iga päev.

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



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 161 varem ravimata kasvuhormoonivaegusega 3–12-aastast patsienti, tõendati, et Lonapegsomatropin Ascendis Pharma manustamisel ekvivalentannustes üks kord nädalas on sama efektiivne kui somatropiini süsted üks kord ööpäevas. Uuringus mõõdeti keskmist kasvukiirust ühe aasta jooksul, mis oli 11,2 cm aastas lonapegsomatropiini rühmas ja 10,3 cm aastas somatropiini üks kord ööpäevas manustanute rühmas (mõlema rühma keskmine kasvukiirus enne ravi oli 3,9 cm aastas). Ettevõtte esitas ka toetavate uuringute tulemused, milles osalesid varem kasvuhormoonravi saanud patsiendid.

Mis riskid ravimiga Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kaasnevad?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni ligikaudu 1 patsiendil 10st) on peavalu, liigesevalu, teisene hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus) ning süstekoha reaktsioonid, nt punetus, valu, sügelus või turse.

Ravimi Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kui patsiendil on aktiivne kasvaja või äge eluohtlik haigus, ei tohi kasvuhormooni sisaldavaid ravimeid, nagu Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kasutada. Ravimit ei tohi kasutada ka kasvu soodustamiseks lastel, kellel on epifüüsid luustunud (toruluud on lõpetanud kasvumise). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Tõendati, et ravim on efektiivne nii varem kasvuhormooniga ravitud kui ka esmadiagnosiga patsientidel, keda ei olnud veel ravitud, ning enamik patsiente eelistas iganädalast süsti. Lühiajaline ohutus näib olevat kooskõlas muude kasvuhormooni ravimitega. Kuigi toimeaine kandurosa pikemaajaline risk ei ole tõenäoline, jälgitakse seda pärast turustamist hoolikalt.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kohta

Lisateave Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma.