



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Aperçu de Ngenla et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ngenla et dans quel cas est-il utilisé?

Ngenla est un médicament indiqué dans le traitement des enfants et des adolescents qui ne grandissent pas au rythme normal en raison d'un déficit en hormone de croissance (carence en hormone de croissance naturelle). Il est administré aux patients à partir de l'âge de 3 ans.

Ngenla contient la substance active somatrogon.

Comment Ngenla est-il utilisé?

Ngenla n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants et des adolescents présentant un déficit en hormone de croissance.

Ngenla est disponible sous la forme d'une injection dans des stylos préremplis de différents dosages, à administrer sous la peau une fois par semaine. La dose recommandée est de 0,66 mg par kilogramme de poids corporel chaque semaine, ajustée par le médecin si nécessaire. Pour les patients de plus de 45 kg qui ont besoin de doses supérieures à 30 mg, la dose est administrée en deux injections. Les patients ou leurs soignants peuvent s'injecter eux-mêmes la dose après avoir reçu une formation appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ngenla, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ngenla agit-il?

Chez les patients en bonne santé, l'hormone de croissance est libérée par l'hypophyse (une glande située à la base du cerveau). Elle est importante pour la croissance au cours de l'enfance et de l'adolescence. L'hormone de croissance influence également la manière dont l'organisme traite les protéines, les graisses et les glucides. La substance active de Ngenla, le somatrogon, est une version de l'hormone de croissance humaine naturelle qui a été modifiée en la combinant avec une partie d'une autre hormone humaine appelée gonadotrophine chorionique dans une hormone dite recombinante. Comme seule une partie de cette autre hormone est utilisée, elle n'a pas d'effet sur l'organisme, mais

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



l'association permet au somatogon de rester actif dans l'organisme plus longtemps que l'hormone de croissance naturelle. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'effectuer des injections tous les jours.

Quels sont les bénéfices de Ngenla démontrés au cours des études?

Il a été démontré que l'administration de Ngenla une fois par semaine était au moins aussi efficace que la somatropine administrée quotidiennement (un médicament ayant la même structure que l'hormone de croissance naturelle) pour promouvoir la croissance. Dans une étude principale portant sur 224 patients prépubères souffrant d'un déficit en hormone de croissance, le taux de croissance moyen sur une année était de 10,1 cm chez ceux traités par Ngenla et de 9,8 cm chez ceux traités par somatropine. D'autres mesures de la croissance, telles que la maturation osseuse, étaient également comparables entre les enfants des deux groupes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ngenla?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ngenla (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, maux de tête et fièvre. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ngenla, voir la notice.

Ngenla ne doit pas être utilisé lorsque le patient présente une tumeur active ou une maladie aiguë mettant en jeu le pronostic vital. Il ne doit pas non plus être utilisé pour favoriser la croissance chez les enfants dont les épiphyses sont soudées (lorsque les gros os ont fini de se développer). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ngenla est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Ngenla injecté une fois par semaine était au moins aussi efficace que la somatropine administrée par injection une fois par jour. Le profil de sécurité de Ngenla était également comparable à celui de la somatropine, bien que les réactions au site d'injection aient été plus fréquentes chez les patients traités par Ngenla. Les effets à plus long terme continueront d'être surveillés après la mise sur le marché. La majorité des patients préféreraient un traitement une fois par semaine par rapport aux injections quotidiennes.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Ngenla sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ngenla?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ngenla ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ngenla sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ngenla sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ngenla

Des informations sur Ngenla sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2022.