



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# NutropinAq

## somatropine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à NutropinAq. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de NutropinAq.

### Qu'est-ce que NutropinAq?

NutropinAq est une solution injectable, conditionnée en cartouche. Chaque flacon contient 10 mg de somatropine (principe actif).

### Dans quel cas NutropinAq est-il utilisé?

NutropinAq est utilisé pour traiter les groupes d'enfants suivants:

- les enfants qui ne grandissent pas en raison d'une carence en hormone de croissance;
- fillettes à partir de 2 ans dont le déficit de croissance est dû au syndrome de Turner (trouble génétique rare affectant les filles), confirmé par une analyse chromosomique (test d'ADN);
- les enfants pré-pubères, qui n'ont pas grandi en raison d'une insuffisance rénale chronique (dysfonctionnement rénal de longue date), jusqu'au moment où ils bénéficieront d'une transplantation rénale.

NutropinAq est également utilisé pour traiter les adultes présentant un déficit (faibles niveaux) en hormone de croissance. La déficience peut s'être déclarée à l'âge adulte ou pendant l'enfance, et doit être confirmée par un test avant tout traitement.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment NutropinAq est-il utilisé?**

Le traitement par NutropinAq doit être instauré et supervisé par un médecin qui a l'expérience de la prise en charge de patients présentant des troubles de croissance.

Le médicament est administré une fois par jour par injection sous la peau, à l'aide du stylo d'injection spécialement conçu pour la cartouche NutropinAq. Le patient ou son soignant peut injecter NutropinAq après avoir suivi une formation auprès d'un médecin ou d'une infirmière. Ils devraient utiliser un site d'injection différent chaque jour. Le médecin doit calculer pour chaque patient la dose à administrer en fonction de l'état du patient. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose dans le temps, en fonction de la réponse du patient, de son âge et de son poids corporel.

## **Comment NutropinAq agit-il?**

L'hormone de croissance est une substance secrétée par une glande située à la base du cerveau appelée hypophyse. Elle favorise la croissance pendant l'enfance et l'adolescence et influence également la façon dont l'organisme prend en charge les protéines, les lipides et les glucides. Le principe actif de NutropinAq, la somatropine, est identique à l'hormone de croissance humaine. Cette hormone est produite selon une méthode connue sous le nom de «technologie de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par une bactérie qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire la somatropine. NutropinAq remplace l'hormone naturelle.

## **Quelles études ont été menées sur NutropinAq?**

NutropinAq a été étudié chez des enfants présentant des troubles de la croissance dues à une carence en hormone de croissance (230 patients), au syndrome de Turner (117 patients), ou à une maladie rénale (195 patients). NutropinAq a également été étudié chez 171 adultes présentant un déficit d'hormone de croissance. NutropinAq a été comparé à un placebo (traitement fictif) ou avec un groupe de patients non traités, à l'exception des études chez les enfants présentant une carence en hormone de croissance lorsqu'il n'y avait pas de comparaison avec un autre groupe. Les principaux critères d'évaluation au cours des études chez l'enfant étaient la vitesse de croissance au cours de l'étude et la taille à la fin de l'étude. Les principales mesures au cours de l'étude chez l'adulte étaient le gain de la masse musculaire et la diminution de la masse totale de la graisse corporelle.

## **Quel est le bénéfice démontré par NutropinAq au cours des études?**

Les effets de NutropinAq sur la croissance des enfants étaient meilleurs que ceux qui seraient attendus sans traitement. Chez les adultes, NutropinAq a augmenté la masse musculaire et a réduit la masse totale de la graisse corporelle.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de NutropinAq?**

Chez les adultes, les effets indésirables les plus couramment observés sous NutropinAq (chez plus d'un patient sur 10) étaient les suivants: myalgie (douleurs musculaires), arthralgie (douleurs des articulations) et œdème (gonflements). Chez les enfants, ces effets indésirables sont observés chez 1 à 10 patients sur 100. D'autres effets indésirables observés à cette fréquence plus faible sont les suivants: réactions au niveau du site d'injection, maux de tête, hypertonie (tension musculaire), hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), abaissement de la tolérance au glucose, asthénie

(faiblesse) et développement d'anticorps (protéines produites en réaction à NutropinAq). Les effets indésirables les plus graves qui ont été signalés étaient le développement de néoplasmes (tumeurs) et une hypertension intracrânienne (pression accrue dans le crâne). Pour une description complète des effets indésirables observés sous NutropinAq, voir la notice.

NutropinAq ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la somatropine ou à l'un des autres composants. NutropinAq ne doit pas être utilisé lorsque le patient présente une tumeur active ou une pathologie mettant en jeu le pronostic vital. NutropinAq ne doit pas être utilisé pour favoriser la croissance des enfants présentant une fermeture des épiphyses (lorsque les grands os ont terminé leur croissance). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

La somatropine peut interférer avec l'utilisation de l'insuline par l'organisme. Le taux de glycémie doit être surveillé pendant le traitement; il peut être également nécessaire d'instaurer un traitement à l'insuline ou de l'ajuster.

### **Pourquoi NutropinAq a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que les bénéfices de NutropinAq sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Autres informations relatives à NutropinAq**

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour NutropinAq, le 16 février 2001.

L'EPAR complet relatif à NutropinAq est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par NutropinAq, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2013.