



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5763/2022
EMA/H/C/005367

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (*lonapegsomatropin*)

Pregled informacija o lijeku Lonapegsomatropin Ascendis Pharma i zašto je odobren u EU-u

Što je Lonapegsomatropin Ascendis Pharma i za što se koristi?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma lijek je koji se primjenjuje za poboljšanje rasta u djece i adolescenata koji ne proizvode dovoljno hormona rasta (manjak hormona rasta ili GHD). Lijek je namijenjen djeci i adolescentima u dobi od 3 godine do 18 godina.

GHD je rijetka bolest, a lijek Lonapegsomatropin Ascendis Pharma dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 17. listopada 2019. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213.

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma sadrži djelatnu tvar lonapegsomatropin.

Kako se Lonapegsomatropin Ascendis Pharma primjenjuje?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati kvalificirani liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju GHD-a u djece.

Lijek je dostupan u obliku injekcije različitih jačina, koja se daje pod kožu jednom tjedno. Početna doza ovisi o tjelesnoj težini, a liječnik je zatim individualno prilagođava na temelju odgovora. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami injicirati dozu nakon odgovarajuće obuke.

Za više informacija o primjeni lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

Hipofiza (žlijezda koja se nalazi u donjem dijelu mozga) izlučuje hormon rasta. On je važan je za rast u djetinjstvu i adolescenciji, a utječe i na to kako tijelo koristi bjelančevine, masti i ugljikohidrate. Djelatna tvar lijeka, lonapegsomatropin, verzija je ljudskog hormona rasta (somatotropina) koji je vezan s „nosačem“ koji ga štiti od prebrzog izlučivanja iz tijela. Lijek polako otpušta hormon rasta u tijelo nakon primjene injekcije, što znači da se injekcije ne moraju davati svaki dan.

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



Koje su koristi od lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovao 161 bolesnik u dobi od tri godine do 12 godina s prethodno neliječenim GHD-om, lijek Lonapegsomatropin Ascendis Pharma koji se davao jednom tjedno u ekvivalentnim dozama pokazao se jednako učinkovitim kao dnevne injekcije somatropina. Ispitivanjem je mjerena prosječna stopa rasta (brzina rasta) tijekom godine dana, koja je iznosila 11,2 cm godišnje u skupini koja je primala lonapegsomatropin te 10,3 cm godišnje u skupini koja je svakodnevno primala somatropin (prosječna stopa rasta u objema skupinama prije terapije bila je 3,9 cm godišnje). Tvrtka je također predstavila rezultate potpunih ispitivanja u kojima su sudjelovali bolesnici koji su prethodno primali terapiju hormonom rasta.

Koji su rizici povezani s lijekom Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

Najčešće nuspojave lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, bol u zglobovima, sekundarna hipotireoza (vrsta smanjene funkcije štitnjače) i reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su crvenilo, bol, svrbež ili oticanje.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Lonapegsomatropin Ascendis Pharma potražite u uputi o lijeku.

Lijekovi koji sadrže hormon rasta, kao što je Lonapegsomatropin Ascendis Pharma, ne smiju se primjenjivati ako bolesnik ima aktivan tumor ili akutnu bolest opasnu po život. Lijek se također ne smije primjenjivati za poticanje rasta u djece sa zatvorenim epifizama (kad velike kosti prestanu rasti). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lonapegsomatropin Ascendis Pharma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Lijek se pokazao učinkovitim i u bolesnika koji su prethodno primali terapiju hormonom rasta i u novodijagnosticiranih bolesnika koji još nisu bili liječeni, a većina je bolesnika dala prednost tjednim injekcijama. Čini se da je kratkoročna sigurnost u skladu s drugim lijekovima koji sadrže hormon rasta. Iako se bilo kakav dugoročniji rizik od nosača djelatne tvari čini malo vjerojatnim, on će se pomno pratiti nakon stavljanja lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Lonapegsomatropin Ascendis Pharma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lonapegsomatropin Ascendis Pharma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lonapegsomatropin Ascendis Pharma

Više informacija o lijeku Lonapegsomatropin Ascendis Pharma dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma.