



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## (Ngenla (*szomatrogon*))

A Ngenla-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Ngenla és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Ngenla-t olyan gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazzák, akik a növekedéshormon-hiány (a természetes növekedési hormon hiánya) miatt nem növekednek a megfelelő ütemben. A gyógyszert 3 éves kortól alkalmazzák.

A Ngenla hatóanyaga a szomatrogon.

### **Hogyan kell alkalmazni a Ngenla-t?**

A Ngenla csak receptre kapható, és a kezelést a növekedéshormon-hiányban szenvedő gyermekek és serdülők kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Ngenla injekció formájában, különböző hatáserősségű, előretöltött injekciós tollban kapható. A készítményt bőr alá kell beadni hetente egyszer. Az ajánlott adag 0,66 mg testtömeg-kilogrammonként hetente egyszer, amelyet az orvos szükség esetén kiigazíthat. A 30 mg-nál nagyobb adagot igénylő, 45 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknek az adagot két injekcióban kell beadni. A betegek vagy gondozóik megfelelő betanítást követően maguk is beadhatják az adagot.

A Ngenla alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Ngenla?**

Egészséges betegeknél a növekedési hormont az agyalapi mirigy (az agy alapjánál található mirigy) termeli. Ez a hormon fontos a gyermekkori és serdülőkori növekedéshez. A növekedési hormon azt is befolyásolja, hogy a szervezet hogyan kezeli a fehérjéket, a zsírokat és a szénhidrátokat. A Ngenla hatóanyaga, a szomatrogon a természetes humán növekedési hormon egy változata, amelyet úgy módosítottak, hogy egy másik, koriogonadotropin nevű humán hormon egy részével kombinálták egy úgynevezett rekombináns hormonban. Mivel ennek a másik hormonnak csak egy részét használják, az nincs hatással a szervezetre, de a kombináció lehetővé teszi, hogy a szomatrogon hosszabb ideig

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



maradjon aktív a szervezetben, mint a természetes növekedési hormon, ezért nem szükséges az injekciót minden nap beadni.

## **Milyen előnyei voltak a Ngenla alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A hetente egyszer alkalmazott Ngenla legalább olyan hatékonynak bizonyult a növekedés serkentésében, mint a naponta egyszer alkalmazott szomatropin (a természetes növekedési hormonnal azonos struktúrájú gyógyszer). Egy fő vizsgálatban, amelyben 224, növekedési hormon-hiányban szenvedő, pubertás előtt álló beteg vett részt, a növekedés átlagos sebessége egy év alatt 10,1 cm volt a Ngenla-t kapó betegeknél, illetve 9,8 cm a szomatropint kapó betegeknél. A növekedés egyéb mutatói, mint például a csontérés, szintén hasonlóak voltak a két csoportba tartozó gyermekek esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Ngenla alkalmazása?**

A Ngenla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhettek) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, a fejfájás és a láz. A Ngenla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ngenla nem alkalmazható, ha a beteg aktív daganatos betegségben vagy az életét fenyegető akut betegségben szenved. Nem alkalmazható a növekedés serkentésére sem a már záródott epifízisű (amikor a csöves csontok növekedése befejeződött) gyermekeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Ngenla forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A hetente egyszer alkalmazott Ngenla legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a naponta egyszer alkalmazott szomatropin. A Ngenla biztonságossági profilja szintén hasonló volt a szomatropinéhoz, bár az injekció beadásának helyén fellépő reakciók gyakoribbak voltak a Ngenla-val kezelt betegeknél. A hosszabb távú hatásokat a forgalomba hozatal után is figyelemmel fogják kísérni. A betegek többsége előnyben részesítette a heti egyszeri kezelést a napi injekciózáshoz képest.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ngenla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ngenla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ngenla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ngenla alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ngenla alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Ngenla-val kapcsolatos egyéb információ**

A Ngenla-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2022.