



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

NutropinAq

somatropina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per NutropinAq. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di NutropinAq.

Che cos'è NutropinAq?

NutropinAq è una soluzione iniettabile contenuta in una cartuccia. Ciascuna cartuccia contiene 10 mg del principio attivo somatropina.

Per che cosa si usa NutropinAq?

NutropinAq è usato per il trattamento dei seguenti gruppi di bambini:

- bambini affetti da deficit di accrescimento dovuto all'insufficienza dell'ormone della crescita;
- bambini dall'età di due anni la cui bassa statura è attribuibile alla sindrome di Turner (un raro disturbo genetico che colpisce le femmine), confermata da analisi cromosomica (test del DNA);
- bambini di età prepuberale con disturbi della crescita associati a insufficienza renale cronica (malattia renale di lunga durata) fino al momento del trapianto del rene.

NutropinAq viene anche usato nel trattamento di adulti affetti da deficienza (livelli bassi) dell'ormone della crescita. Il deficit può avere avuto origine in età adulta o nell'infanzia e deve essere accertato per mezzo di esami prima del trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa NutropinAq?

Il trattamento con NutropinAq deve essere avviato e controllato da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da disturbi della crescita.

Il medicinale viene somministrato una volta al giorno per iniezione sotto la pelle mediante una penna specialmente concepita per la cartuccia di NutropinAq. NutropinAq può essere iniettato direttamente dal paziente o da chi lo assiste, dopo aver ricevuto adeguate istruzioni da un medico o un infermiere. Il sito di iniezione deve essere cambiato quotidianamente. Il medico calcola la dose propria a ciascun paziente in funzione delle sue condizioni. In funzione della risposta, dell'età e del peso del paziente può essere necessario adattare la dose nel tempo.

Come agisce NutropinAq?

L'ormone della crescita è una sostanza secreta da una ghiandola situata alla base del cervello chiamata ghiandola pituitaria. Questa sostanza stimola la crescita nel corso dell'infanzia e dell'adolescenza e influenza anche il modo in cui l'organismo fa uso di proteine, grassi e carboidrati. Il principio attivo di NutropinAq, somatotropina, è analogo all'ormone della crescita umano. Viene prodotto con il metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", cioè l'ormone è composto da batteri nei quali è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre somatotropina. NutropinAq sostituisce l'ormone naturale.

Quali studi sono stati effettuati su NutropinAq?

NutropinAq è stato studiato nei bambini affetti da deficit di accrescimento a causa di una carenza dell'ormone della crescita (230 pazienti), della sindrome di Turner (117 pazienti) o di malattie renali (195 pazienti). NutropinAq è stato anche studiato in 171 pazienti adulti con deficit dell'ormone della crescita. NutropinAq è stato comparato con un placebo (trattamento fittizio) o con un gruppo di pazienti mai trattati in precedenza, ad eccezione degli studi effettuati sui bambini con deficit dell'ormone della crescita per i quali non c'è stato raffronto con un altro gruppo. Le principali misure effettuate durante tali studi nei bambini erano la rapidità della crescita durante lo studio e l'altezza alla fine del medesimo. Le misure principali effettuate negli studi su pazienti adulti erano la massa corporea magra e la diminuzione del grasso corporeo totale.

Quali benefici di NutropinAq sono stati evidenziati negli studi?

NutropinAq ha generato una crescita nettamente migliore nei bambini rispetto a quella prevista senza trattamento. Negli adulti, NutropinAq ha aumentato la massa corporea magra e ridotto il grasso corporeo totale.

Quali sono i rischi associati a NutropinAq?

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di NutropinAq (osservati in più di un paziente su 10) sono mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni) ed edema (gonfiore). Nei bambini, questi effetti indesiderati sono stati riscontrati tra uno e 10 pazienti su 100. Altri effetti indesiderati osservati in tale fascia bassa di frequenza sono reazione nel sito di iniezione, mal di testa, ipertonia (tensione muscolare), ipotiroidismo (attività ridotta della ghiandola tiroide), alterata tolleranza al glucosio, astenia (debolezza) e sviluppo di anticorpi (proteine che vengono prodotte in risposta a NutropinAq). Gli effetti indesiderati più gravi segnalati sono stati lo sviluppo di neoplasmi (tumori) e

ipertensione intracranica (aumento della pressione all'interno del cranio). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riscontrati con NutropinAq, vedere il foglio illustrativo.

NutropinAq non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) alla somatropina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. NutropinAq non deve essere utilizzato in presenza di un tumore attivo o di una malattia potenzialmente letale. NutropinAq non deve essere utilizzato per stimolare la crescita di bambini che presentano epifisi saldate (stato raggiunto dalle ossa lunghe al termine della loro crescita). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

La somatropina può interferire con l'uso dell'insulina da parte dell'organismo. Nel corso del trattamento è necessario tenere sotto controllo i livelli dello zucchero nel sangue, talvolta iniziando una terapia con insulina o correggendola se necessario.

Perché NutropinAq è stato approvato?

Il CHMP ha concluso che i benefici di NutropinAq sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su NutropinAq

Il 16 febbraio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per NutropinAq, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di NutropinAq consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con NutropinAq, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2013.