



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5768/2022
EMA/H/C/005367

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (*lonapegsomatropinas*)

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ir kam jis vartojamas?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant paskatinti vaikų ir paauglių, kurių organizmas gamina nepakankamai augimo hormono (augimo hormono trūkumas arba AHT), augimą. Šis vaistas skirtas vaikams ir paaugliams nuo 3 iki 18 metų.

AHT laikoma reta liga, todėl 2019 m. spalio 17 d. Lonapegsomatropin Ascendis Pharma buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213.

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos lonapegsomatropino.

Kaip vartoti Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vaikų AHT diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas įvairių stiprumų injekcinio tirpalo, kurį reikia suleisti po oda kartą per savaitę, forma. Pradinė dozė priklauso nuo kūno svorio, vėliau gydytojas dozę koreguoja individualiai, atsižvelgdamas į paciento atsaką į gydymą. Pacientai arba jų globėjai, tinkamai išmokyti atlikti šią procedūrą, dozę gali sušvirkšti patys.

Daugiau informacijos apie Lonapegsomatropin Ascendis Pharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

Augimo hormoną išskiria posmegeninė liauka (liauka, esanti apatinėje smegenų dalyje). Ši liauka svarbi augimui vaikystėje ir paauglystėje, taip pat ji turi įtakos baltymų, riebalų ir angliavandenių apykaitai organizme. Veiklioji vaisto medžiaga, lonapegsomatropinas, yra žmogaus augimo hormono (somatropino) versija, prijungta prie nešiklio, saugančio, kad ji nebūtų per greitai pašalinama iš

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



organizmo. Atlikus injekciją vaistas lėtai išskiria į organizmą augimo hormoną, o tai reiškia, kad injekcijų nereikia atlikti kasdien.

Kokia Lonapegsomatropin Ascendis Pharma nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 161 3–12 metų pacientas su anksčiau negydytu AHT, nustatyta, kad kartą per savaitę vienodomis dozėmis vartojamas Lonapegsomatropin Ascendis Pharma yra toks pat veiksmingas kaip kasdien švirkščiamos somatropino injekcijos. Atliekant tyrimą buvo matuojamas vidutinis augimo greitis per metus, kuris buvo 11,2 cm per metus lonapegsomatropiną vartojusioje grupėje ir 10,3 cm per metus somatropiną kasdien vartojusioje grupėje (vidutinis augimo greitis abiejose grupėse prieš gydymą buvo 3,9 cm per metus). Bendrovė taip pat pateikė papildomų tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, anksčiau gydyti augimo hormonu, rezultatus.

Kokia rizika susijusi su Lonapegsomatropin Ascendis Pharma vartojimu?

Dažniausias Lonapegsomatropin Ascendis Pharma šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip maždaug 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, sąnarių skausmas, antrinė hipotirozė (susilpnėjusi skydliaukės funkcija) ir reakcijos injekcijos vietoje, pvz., paraudimas, skausmas, niežulys arba patinimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lonapegsomatropin Ascendis Pharma, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaistų su augimo hormonu, tokių kaip Lonapegsomatropin Ascendis Pharma, negalima skirti pacientams turintiems aktyvių navikų arba sergantiems ūmine gyvybei pavojinga liga. Vaisto taip pat negalima skirti augimui skatinti vaikams, vaikams, kurių epifizės yra užsidariusios (ilgieji kaulai nustojo augti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lonapegsomatropin Ascendis Pharma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lonapegsomatropin Ascendis Pharma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas tiek pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi augimo hormonu, tiek pacientams, kuriems liga diagnozuota naujai ir kurie dar nebuvo gydomi; dauguma pacientų teikė pirmenybę kas savaitinėms injekcijoms. Atrodo, kad šio vaisto trumpalaikis saugumas yra panašus į kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra augimo hormono. Nors bet kokia ilgiau besitęsianti veikliosios medžiagos nešiklio dalies keliamą riziką mažai tikėtina, pradėjus tiekti rinkai ši rizika bus atidžiai stebima.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lonapegsomatropin Ascendis Pharma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lonapegsomatropin Ascendis Pharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lonapegsomatropin Ascendis Pharma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lonapegsomatropin Ascendis Pharma šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lonapegsomatropin Ascendis Pharma

Daugiau informacijos apie Lonapegsomatropin Ascendis Pharma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma.