



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5742/2022
EMA/H/C/005367

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (lonapegsomatropīns)

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* un kāpēc tās lieto?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ir zāles, ko lieto, lai uzlabotu augšanu bērniem un pusaudžiem, kuriem organisms neproducē pietiekamu daudzumu augšanas hormona (ir augšanas hormona deficīts jeb *GHD*). Šīs zāles ir paredzētas bērniem un pusaudžiem no 3 līdz 18 gadu vecumam.

GHD kā slimība ir "reta", un 2019. gada 17. oktobrī *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213.

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma satur aktīvo vielu lonapegsomatropīnu.

Kā lieto *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma*?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi *GHD* diagnostikā un ārstēšanā bērniem.

Zāles ir pieejamas kā dažāda stipruma injekcija, ko ievada zem ādas vienreiz nedēļā. Sākuļdeva ir atkarīga no ķermeņa masas, un ārsts to pielāgo individuāli, pamatojoties uz atbildes reakciju. Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt devu.

Papildu informāciju par *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* darbojas?

Augšanas hormonu izdala hipofīze (dziedzeris, kas atrodas galvas smadzeņu pamatnē). Tas ir nozīmīgs augšanai bērībā un pusaudžu gados, kā arī ietekmē veidu, kā organisms pārstrādā olbaltumvielas, taukus un ogļhidrātus. Zāļu aktīvā viela lonapegsomatropīns ir cilvēka augšanas hormona (somatropīna) versija, kas ir piesaistīta pie "nesēja", kurš aizsargā to no pārāk ātras izvadīšanas no organisma. Zāles pēc injekcijas lēnām izdala augšanas hormonu organismā, kas nozīmē, ka injekcijas nav jāveic katru dienu.

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



Kādi *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 161 pacients vecumā no 3 līdz 12 gadiem ar iepriekš neārstētu *GHD*, pierādīja, ka *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* lietošana vienreiz nedēļā līdzvērtīgās devās ir tikpat efektīva kā somatropīna injekcijas katru dienu. Pētījumā mērija vidējo augšanas ātrumu (augšanas ātrumu) gada laikā, kas bija 11,2 cm gadā grupā, kura saņēma lonapegsomatropīnu, un 10,3 cm gadā grupā, kura saņēma somatropīnu (vidējais augšanas ātrums abās grupās pirms ārstēšanas bija 3,9 cm gadā). Uzņēmums iesniedza arī rezultātus no atbalstošiem pētījumiem, iesaistot pacientus, kuriem iepriekš veikta augšanas hormonu terapija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma*?

Visbiežākās *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, locītavu sāpes, sekundāra hipotireoze (zemas vairogdziedzera funkcijas tips) un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, sāpes, nieze vai pietūkums.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Augšanas hormona zāles, piemēram, *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma*, nedrīkst lietot, ja pacientam ir aktīvs audzējs vai akūta dzīvībai bīstama slimība. Zāles nedrīkst lietot arī augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm (kad lielie kauli ir beiguši augt). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lonapegsomata Ascendis Pharma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Šīm zālēm bija pierādīta efektivitāte gan pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar augšanas hormonu, gan pacientiem ar nesen diagnosticētu slimību, kuri vēl nebija ārstēti, un lielākā daļa pacientu deva priekšroku iknedēļas injekcijām. Īstermiņa drošums, šķiet, atbilst citām augšanas hormonu zālēm. Lai gan ilgtermiņa risks, ko rada aktīvās vielas nesēja daļa, šķiet maz ticams, tas tiks rūpīgi novērots pēc zāļu laišanas tirgū.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma*

Sīkāka informācija par *Lonapegsomatropin Ascendis Pharma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma.