



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ngenla (*somatrogon*)

Ħarsa ġenerali lejn Ngenla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ngenla u għal xiex jintuża?

Ngenla huwa mediċina li tintuża biex jiġu ttrattati tfal u adolexxenti li ma jkunux qed jikbru bir-rata normali bħala riżultat ta' defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir (nuqqas tal-ormon naturali tat-tkabbir). Jingħata lill-pazjenti mill-età ta' tliet snin.

Ngenla fih is-sustanza attiva somatrogon.

Kif jintuża Ngenla?

Ngenla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi mmonitorjat minn tabib li għandu l-esperjenza fl-immaniġġjar ta' tfal u adolexxenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

Ngenla jiġi bħala injezzjoni f'pinen mimlija lesti ta' qawwiet differenti, li għandhom jingħataw taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Id-doża rakkomandata hija 0.66 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kull ġimgħa, aġġustata mit-tabib jekk ikun meħtieġ. Għal pazjenti li jiżnu aktar minn 45 kg li jeħtieġu doži ogħla minn 30 mg, id-doża tingħata bħala żewġ injezzjonijiet. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw id-doża huma stess wara taħriġ xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ngenla, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ngenla?

F'pazjenti f'saħħithom, l-ormon tat-tkabbir jiġi rilaxxat mill-glandola pitwitarja (glandola fin-naħa t'isfel tal-moħħ). Dan huwa importanti għat-tkabbir matul it-tfulija u l-adolessenza. L-ormon tat-tkabbir jaffettwa wkoll kif il-ġisem jittratta l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati. Is-sustanza attiva f'Ngenla, is-somatrogon, hija verżjoni tal-ormon naturali tat-tkabbir uman li ġiet modifikata billi ġiet ikkombinata ma' parti minn ormon uman ieħor imsejjaħ gonadotropin korjoniku f'dak li jissejjaħ ormon rikombinanti. Minħabba li tintuża biss parti minn dan l-ormon l-ieħor, din m'għandhiex effett fuq il-ġisem, iżda l-kombinazzjoni tħalli s-somatrogon tibqa' attiva fil-ġisem għal perjodu ta' żmien itwal mill-ormon naturali tat-tkabbir u għalhekk l-injezzjonijiet m'għandhomx għalfejn jingħataw kuljum.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Ngenla li ħarġu mill-istudji?

Intwera li t-teħid ta' Ngenla darba fil-ġimgħa huwa tal-inqas effettiv daqs somatropin li jittiehed kuljum (medicina bl-istess struttura bħall-ormon naturali tat-tkabbir) fil-promozzjoni tat-tkabbir. Fi studju ewlieni f'224 pazjent ta' qabel il-pubertà b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir ir-rata medja ta' tkabbir matul sena kienet ta' 10.1 cm f'dawk li ngħataw Ngenla u 9.8 cm f'dawk li ngħataw somatropin. Kejl ieħor tat-tkabbir, bħall-maturazzjoni tal-għadam, kien ukoll komparabbli bejn it-tfal miż-żewġ gruppi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ngenla?

sL-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ngenla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, u deni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ngenla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ngenla m'għandux jintuża jekk il-pazjent ikollu tumor attiv jew marda akuta u ta' theddida għall-ħajja. Lanqas m'għandu jintuża għall-promozzjoni tat-tkabbir fi tfal b'epifisi magħluqa (meta l-għadam il-kbir ikun waqaf jikber). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ngenla ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Ngenla injettat darba fil-ġimgħa huwa tal-inqas effettiv daqs somatropin mogħti permezz ta' injezzjoni darba kuljum. Il-profil tas-sigurtà ta' Ngenla kien komparabbli wkoll ma' somatropin, għalkemm ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu aktar komuni f'pazjenti ttrattati b'Ngenla. L-effetti iktar fit-tul se jkomplu jiġu mmonitorjati wara t-tqegħid fis-suq. Il-maġġoranza tal-pazjenti ppreferew trattament ta' darba fil-ġimgħa meta mqabbel ma' injezzjonijiet ta' kuljum.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ngenla huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ngenla?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ngenla.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ngenla hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ngenla huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ngenla

Aktar informazzjoni dwar Ngenla tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2022.