



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# NutropinAq

somatropín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku NutropinAq. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek NutropinAq.

## Čo je liek NutropinAq?

NutropinAq je injekčný roztok v náhradnej náplni. Jedna náplň obsahuje 10 mg účinnej látky somatropínu.

## Na čo sa liek NutropinAq používa?

Liek NutropinAq sa používa na liečbu týchto skupín detí:

- deti s poruchou rastu zapríčinenou nedostatkom rastového hormónu,
- dievčatá vo veku od 2 rokov, ktoré sú malé, lebo majú Turnerov syndróm (zriedkavá dedičná porucha postihujúca dievčatá) potvrdený chromozomálnym rozborom (testovanie DNA),
- deti (pred pubertou) s poruchou rastu, ktorá súvisí s dlhodobým ochorením obličiek, až kým im nebude transplantovaná oblička.

Liek NutropinAq sa používa aj na liečbu dospelých s nedostatkom (nízkou hladinou) rastového hormónu. Nedostatok mohol vzniknúť v dospelosti alebo v detstve a pred začatím liečby ho treba potvrdiť testovaním.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## **Ako sa liek NutropinAq používa?**

Liečbu liekom NutropinAq má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s poruchami rastu.

Liek sa podáva jedenkrát denne podkožnou injekciou pomocou injekčného pera osobitne vyvinutého pre náplň s liekom NutropinAq. Pacient alebo jeho ošetrovateľ môžu podávať injekcie s liekom NutropinAq sami, keď ich na to vyškolí lekár alebo zdravotná sestra. Injekcia by sa mala každý deň vpichovať na iné miesto. Lekár vypočíta dávku individuálne pre každého pacienta na základe jeho ochorenia. Táto dávka sa postupom času môže upravovať v závislosti od odpovedi pacienta na liečbu, jeho veku a telesnej váhy.

## **Akým spôsobom liek NutropinAq účinkuje?**

Rastový hormón je látka vylučovaná žľazou umiestnená v spodnej časti mozgu, ktorá sa volá hypofýza. Tento hormón podporuje rast v detstve a dospievaní a vplýva nato, ako telo zaobchádza s bielkovinami, tukmi a cukrami. Účinná látka lieku NutropinAq, somatropín, je totožná s ľudským rastovým hormónom. Vyrába sa tzv. technológiou rekombinantnej DNA: hormón vyrába baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA) a preto môže produkovať somatropín. Liek NutropinAq nahrádza prirodzený hormón.

## **Ako bol liek NutropinAq skúmaný?**

Liek NutropinAq sa skúmal na deťoch s poruchou rastu zapríčinenou nedostatkom rastového hormónu (230 pacientov), na deťoch s Turnerovým syndrómom (117 pacientov) alebo s ochorením obličiek (195 pacientov). Liek NutropinAq sa skúmal aj na 171 dospelých s nedostatkom rastového hormónu. Liek NutropinAq sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo so skupinou neliečených pacientov s výnimkou štúdií s deťmi s nedostatkom rastového hormónu, ktoré sa neporovnávali s inou skupinou. Hlavným meradlom účinnosti v rámci štúdií s deťmi bola rýchlosť rastu počas štúdie a telesná výška na konci štúdie. Hlavným meradlom účinnosti v rámci štúdií s dospelými bola hmotnosť netukovej svalovej hmoty a pokles celkového telesného tuku.

## **Aký prínos preukázal liek NutropinAq v týchto štúdiách?**

V prípade detí viedlo používanie lieku NutropinAq k lepšiemu rastu v porovnaní s ich predpokladaným rastom bez liečby. V prípade dospelých používanie lieku NutropinAq viedlo k zvýšeniu netukovej svalovej hmoty a k zníženiu celkového telesného tuku.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NutropinAq?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku NutropinAq (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú myalgia (bolesť svalov) a artralgia (bolesť kĺbov) a edém (opuch). U detí sa tieto vedľajšie účinky pozorovali u 1 až 10 pacientov zo 100. Ďalšie vedľajšie účinky s touto nižšou frekvenciou výskytu sú reakcie na mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, hypertónia (napätie svalov), hypotyroidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), porucha glukózovej tolerancie, asténia (malátnosť) a vytvorenie protilátok (bielkoviny, ktoré sa vytvoria ako reakcia na liek NutropinAq). Najzávažnejšie hlásené vedľajšie účinky boli vznik neoplazmov (tumorov) a vnútrolebečný tlak (zvýšený tlak v lebke). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NutropinAq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek NutropinAq nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na somatropín alebo na iné zložky lieku. Tento liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú aktívne nádorové ochorenie, alebo chorobu, ktorá ohrozuje ich život. Liek NutropinAq sa nesmie používať na podporu rastu u detí s uzavretými epifýzami (ak sa rast dlhých kostí ukončil). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Somatropín môže zasahovať do procesu využitia inzulínu v tele. Počas liečby je treba kontrolovať hladiny cukru v krvi a niekedy treba upraviť liečbu inzulínom alebo ju začať.

### **Prečo bol liek NutropinAq povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku NutropinAq sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku NutropinAq**

Dňa 16. februára 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku NutropinAq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku NutropinAq sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom NutropinAq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013