



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. marca 2012  
EMA/CHMP/966954/2011 rev. 1  
EMA/H/A-13/1304

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Norditropin a súvisiace názvy (somatropín, 5 mg, 10 mg a 15 mg/1,5 ml injekčný roztok)

Výsledok konania podľa článku 13 nariadenia č. 1234/2008/ES

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie týkajúce sa lieku Norditropin a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) bol požiadaný, aby posúdil požadovanú zmenu v povolení na uvedenie týchto liekov na trh, ktorá mala zahŕňať novú indikáciu na použitie u detí s Praderovým-Williho syndrómom. Výbor dospel k záveru, že zmena v povolení na uvedenie na trh sa nemôže udeliť.

### Čo je liek Norditropin?

Norditropin je liek obsahujúci somatropín, ktorý je kópiou prirodzeného ľudského rastového hormónu. Rastový hormón podporuje rast počas detstva a dospievania a ovplyvňuje aj spôsob, akým telo spracúva bielkoviny, tuky a sacharidy.

Liek Norditropin sa používa ako náhradná liečba v prípade detí a dospelých, ktorí majú nedostatok rastového hormónu. Liek sa používa aj na korekciu nízkeho veku u dievčat, ktoré majú genetické ochorenie nazývané Turnerov syndróm, u detí, ktoré majú dlhodobé problémy s obličkami a u detí, ktoré sa narodili malé vzhľadom na svoj gestačný vek a ktoré nedobehli oneskorenie v raste do veku štyroch rokov.

Somatropín v lieku Norditropin sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho organizmus, do ktorého bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať rastový hormón.

Liek Norditropin bol uvedený na trh v členských štátoch EÚ pod názvami Norditropin FlexPro, Norditropin NordiFlex, Norditropin SimpleXx a súvisiace názvy. Tento liek vyrába spoločnosť NovoNordisk.

### Prečo bol liek Norditropin opätovne preskúmaný?

Liek Norditropin je povolený podľa postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia vydaného v Dánsku. V máji 2010 spoločnosť požiadala o ďalšiu indikáciu v Dánsku a v týchto členských štátoch: v Belgicku, Bulharsku, na Cypre, v Českej republike, Estónsku, Fínsku, vo Francúzsku,



v Grécku, Holandsku, Írsku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Maďarsku, na Malte, v Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, v Slovinsku, na Slovensku, Spojenom kráľovstve, Španielsku, Švédsku, Taliansku<sup>1</sup>. Nová indikácia mala zahŕňať použitie lieku Norditropin u detí s Praderovým-Williho syndrómom, čo je zriedkavé genetické ochorenie, ktoré ovplyvňuje rast a vývin detí. Napriek tomu, že lieky obsahujúce somatropín sú už v členských štátoch EÚ povolené na použitie v prípade Praderovho-Williho syndrómu, členské štáty nedokázali dosiahnuť zhodu, či sa má prijať táto indikácia pre liek Norditropin. Dňa 20. apríla 2011 Dánsko postúpilo túto záležitosť na arbitrážne konanie výboru CHMP.

Dôvodom konania boli obavy niektorých členských štátov, že údaje o lieku Norditropin predložené v žiadosti nie sú dostatočné na preukázanie účinnosti lieku v prípade Praderovho-Williho syndrómu. Členské štáty uviedli metodologické nedostatky v predloženej štúdii, široký rozsah použitých dávok a nedostatočné údaje (napr. chýbajúce údaje o meraní stavby tela).

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor preskúmal štúdiu, ktorú spoločnosť predložila na podporu novej indikácie.

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie vo výbore súhlasil, že údaje sú nedostatočné a že predložená pozorovacia štúdia nespĺňa požadované metodologické normy. Výbor CHMP preto odporučil neudelieť novú indikáciu pre liek Norditropin a súvisiace názvy v Dánsku, ani v príslušných členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 6. marca 2012.

---

<sup>1</sup> V máji 2011 boli stiahnuté povolenia na uvedenie príslušných produktov na trh v Estónsku a v júni 2011 boli stiahnuté povolenia na uvedenie príslušných produktov na trh v Lotyšsku.