

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la confirmarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin somatropină

EMA, 15 decembrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin somatropină**

#### **Medicilor prescriptori li se reamintește să respecte cu strictețe indicațiile și dozele de administrare autorizate**

Ca urmare a finalizării evaluării medicamentelor care conțin somatropină, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a confirmat că raportul beneficiu-risc pentru aceste medicamente rămâne pozitiv. Cu toate acestea, CHMP a dorit să reamintească medicilor prescriptori să respecte cu strictețe indicațiile, precum și dozele de administrare autorizate, și să țină cont în mod responsabil de atenționările și precauțiile specifice utilizării medicamentelor care conțin somatropină.

Somatropina este un hormon uman de creștere, produs prin tehnologie ADN recombinant, care stimulează creșterea în copilărie și adolescență și influențează totodată modul de metabolizare a proteinelor, lipidelor și glucidelor de către organismul uman. Acesta se administrează în tratamentul unor afecțiuni asociate cu deficiențe de creștere sau înălțime redusă, fiind indicat printre altele copiilor cu tulburări de creștere determinate de secreția insuficientă de hormon de creștere, în tulburări de creștere asociate cu sindromul Turner sau cu insuficiența renală cronică, și copiilor cu înălțime redusă, cu dimensiuni mici la naștere comparativ cu vârsta gestațională.

Evaluarea a fost demarată în decembrie 2010 ca urmare a rezultatelor inițiale ale unui studiu epidemiologic pe termen lung pe pacienți cărora în copilărie li s-au administrat medicamente care conțin somatropină pentru tratarea

absenței idiopatice a hormonului de creștere și a staturii reduse idiopatice sau gestaționale. Rezultatele obținute în acest studiu au sugerat existența unui posibil risc crescut de mortalitate, asociat cu tratamentul cu somatropină, comparativ cu populația în general. S-a observat, în special, un risc crescut de mortalitate cauzat de tumori osoase sau de hemoragii subarahnoidiene sau intracerebrale.

În vederea evaluării raportului general beneficiu-risc al medicamentelor care conțin somatropină, pe lângă rezultatele acestui studiu epidemiologic, analiza CHMP a ținut cont de toate datele disponibile referitoare la siguranța acestor medicamente, și anume de datele provenite din studii clinice, registre, studii de tip cohortă precum și din rapoarte spontane de reacții adverse.

CHMP a concluzionat că studiul respectiv prezenta limitări metodologice semnificative și că toate celelalte date de siguranță nu contribuiau la demonstrarea existenței unui posibil risc crescut de mortalitate asociat cu administrarea medicamentelor care conțin somatropină.

Având în vedere toate datele disponibile, CHMP a considerat că raportul risc-beneficiu al medicamentelor care conțin somatropină își păstrează caracterul pozitiv în cazul indicațiilor și dozelor de administrare autorizate. CHMP a folosit ocazia acestei evaluări pentru a armoniza contraindicațiile, atenționările și precauțiile acestor medicamente în întreaga Uniune Europeană. Formularea armonizată subliniază faptul că somatropina este contraindicată în cazul existenței unor semne privind activitatea unei tumori, de orice fel, precum și că doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

CHMP va analiza orice date de siguranță importante care pot apărea în legătură cu medicamentele care conțin somatropină și va comunica rezultatul, după caz.

## **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.

2. Un document cu Întrebări și Răspunsuri referitor la această analiză este disponibil pe website-ul EMA.
3. Analiza la nivel european a medicamentelor autorizate centralizat NutropinAq, Omnitrope și Valtropin, care conțin somatropină, se desfășoară în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul 726/2004, la solicitarea Comisiei Europene. Mai multe informații despre aceste medicamente se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) disponibile pe website-ul EMA.
4. Analiza medicamentelor autorizate național a fost inițiată la solicitarea Franței și se desfășoară în conformitate cu articolul 107 al Directivei 2001/83/CE. Aceste medicamente sunt Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen și Zomacton.
5. Studiul de siguranță francez, "Santé adulte GH Enfant" (SAGhE), a demarat în octombrie 2007 și are drept scop îmbunătățirea cunoștințelor privind hormonul de creștere recombinant și evaluarea stării de sănătate a adulților tineri tratați în copilărie cu hormon de creștere recombinant. Prin utilizarea registrului național obligatoriu France-Hypophyse, investigatorii din studiul SAGhE au identificat mai mult de 10.000 de adulți tineri care au început un tratament cu hormon de creștere recombinant în perioada 1985-1996. Analizele disponibile acoperă aproximativ 7.000 dintre acești pacienți.

Studiul este finanțat de Comisia Europeană și realizat de un consorțiu european de medici endocrinologi pediatri, epidemiologi și specialiști în biostatistică, care implică opt țări ale UE. Studiul este în curs de desfășurare, rezultatele, în special din țările UE, fiind așteptate până la sfârșitul anului 2012.

6. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)