

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentelor care conțin somatropina

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004 și Articolului 107 al Directivei (CE) 83/2001

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor care conțin somatropină, ca urmare a finalizării rezultatelor unui studiu realizat în Franța, care sugerează existența unui risc crescut de mortalitate la pacienții tratați cu somatropină comparativ cu populația generală. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin somatropină continuă să depășească riscurile la pacienții cărora li se administrează, dar recomandă introducerea de modificări în informațiile despre medicament, astfel încât să se asigure administrarea corespunzătoare a medicamentelor care conțin somatropină.

Ce este somatropina?

Somatropina este o substanță chimică asemănătoare hormonului uman de creștere, produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant. Hormonul uman de creștere produce creșterea organismului în copilărie și adolescență și influențează totodată metabolismul proteinelor, grăsimilor și al carbohidraților. Medicamentele care conțin somatropină se administrează injectabil. Acestea sunt autorizate în Uniunea Europeană din anul 1980, prin procedură centralizată sau prin procedură națională¹. Indicațiile autorizate variază în funcție de diferitele medicamente care conțin somatropină: acestea pot fi administrate ca tratament hormonal de substituție și pentru corectarea deficitului de creștere la copii cu afecțiuni genetice (Sindromul Turner, Sindromul Prader Willi), la copii cu tulburări de creștere asociate cu insuficiența renală cronică și la copii născuți mici comparativ cu vârsta gestațională.

Din ce cauză a fost evaluată somatropina?

În luna decembrie 2010, autoritatea competentă din Franța a fost înștiințată cu privire la rezultatele preliminare ale unui studiu populațional de lungă durată realizat în Franța pe pacienți tratați în copilărie cu medicamente care conțin somatropină. Studiul cu titlul “Sante Adulte GH Enfant” (SAGhE) a fost inițiat

¹ Medicamentele care conțin somatotropină autorizate centralizat sunt: NutropinAq, Omnitrope și Valtropin. Medicamentele care conțin somatotropină autorizate prin procedură națională sunt: Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen și Zomacton.

în octombrie 2007 și avea ca scop îmbunătățirea cunoștințelor privind siguranța și administrarea corespunzătoare a tratamentului cu somatropină. Pe baza registrului național obligatoriu, acesta a analizat datele provenite de la 10.000 de adulți care au început un tratament cu somatropină în perioada 1985-1996.

Din analiza care acoperă aproximativ 7000 dintre acești pacienți tratați cu somatropină din cauza tulburărilor de creștere determinate de secreția insuficientă de hormon de creștere și a înălțimii reduse de cauză idiopatică sau a înălțimii reduse la copii cu dimensiuni mici la naștere comparativ cu vârsta gestațională, reiese existența unui posibil risc crescut de mortalitate comparativ cu populația generală. S-a observat, în special, un risc crescut de mortalitate determinat de tumori osoase și evenimente cardiovasculare (hemoragii intracerebrale). Acest risc părea cel mai pronunțat în cazul utilizării de doze mai mari decât cele autorizate.

Prin urmare, în luna decembrie 2010, autoritatea franceză de reglementare în domeniul medicamentului a solicitat CHMP emiterea unei opinii referitoare la impactul acestor date asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin somatropină precum și formularea unei recomandări în privința oportunității menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii de pe întreg teritoriul Uniunii Europene a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin somatropină. În același timp, Comisia Europeană a solicitat CHMP să efectueze aceeași evaluare și pentru medicamentele care conțin somatropină autorizate prin procedură centralizată.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a analizat toate datele disponibile referitoare la siguranța medicamentelor care conțin somatropină, inclusiv date din studii clinice, din registre, din studii observaționale precum și rapoarte de reacții adverse transmise după punerea pe piață. Totodată, CHMP a evaluat și date suplimentare, nepublicate, din studiul francez SAGhE.

Care sunt concluziile CHMP ?

CHMP a concluzionat că studiul SAGhE desfășurat în Franța prezenta limitări metodologice semnificative, rezultatele acestuia neputând fi considerate solide. După evaluarea tuturor celorlalte date disponibile privitoare la siguranța administrării somatropinei, CHMP a concluzionat că semnalul potențial referitor la riscul crescut de mortalitate identificat în studiul desfășurat în Franța nu este consolidat de alte date, iar raportul beneficiu-risc rămâne neschimbat în cazul medicamentelor care conțin somatropină.

Cu toate acestea, Comitetul a constatat că datele disponibile referitoare la efectele pe termen lung ale medicamentelor care conțin somatropină sunt foarte limitate.

La sfârșitul anului 2012, vor fi disponibile și alte date din studiul SAGhE referitoare la riscul crescut de mortalitate, iar CHMP consideră esențială analiza acestor rezultate pentru soluționarea oricărei temeri declanșate de studiul francez.

Având în vedere toate aceste date disponibile, precum și concluziile discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a hotărât că raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin somatropină rămâne pozitiv în cazul administrării conform indicațiilor și în dozele de administrare autorizate. CHMP recomandă includerea unor formulări specifice în informațiile despre medicament ale medicamentelor care conțin somatropină. Formularea armonizată subliniază în special faptul că administrarea somatropinei este interzisă în cazul existenței unei dovezi de activitate tumorală de orice fel, și că doza zilnică maximă recomandată nu trebuie să fie depășită.

Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori și pacienți?

- Pacienților și medicilor prescriptori li se reamintește că beneficiile administrării medicamentelor care conțin somatropină continuă să depășească riscurile;
- Administrarea somatropinei este interzisă la pacienții la care se constată orice dovadă a unei activități tumorale;
- Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită;
- Pacienților sau aparținătorilor care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

Comisia Europeană va emite o decizie în timp util.