

Številka: 1472-0046/2010
Datum: 17.12.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****EMA pregleduje varnost zdravil, ki vsebujejo somatropin**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom varnosti vseh zdravil, ki vsebujejo somatropin in so v Evropski uniji pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem ali nacionalnem postopku. Osredotočali se bodo na razpoložljive podatke o somatropinu z namenom ponovne ocene razmerja koristi/tveganja teh zdravil.

Pregled je bil sprožen na podlagi podatkov, dobljenih iz dolgoročne epidemiološke študije, ki jo je predložila francoska agencija za zdravila, v kateri so obravnavali približno 7 000 bolnikov, v otroštvu zdravljenih z zdravili, ki vsebujejo somatropin. Rezultati študije kažejo na povečano tveganje smrtnosti pri zdravljeni skupini v primerjavi s splošno populacijo. Tveganje je zlasti povečano pri jemanju visokih odmerkov (višjih, kot jih priporoča povzetek glavnih značilnosti zdravila). V študiji so obravnavali bolnike, ki so jih v otroštvu zdravili zaradi pomanjkanja ravnega hormona ali nizke rasti neznanega vzroka. Ker opazovalna študija sama ne potrjuje zagotove povezave tveganja z zdravljenjem z ravnimi hormoni, poleg tega pa študija še ni zaključena, EMA v pričakovanju nadaljnjih rezultatov študije sporoča, da razlogov, ki bi vzbujali takojšnjo skrb, ni.

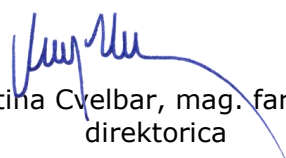
Somatropin je ravn hormone, ki ga pridobivajo z metodo rekombinantne DNA. Deluje tako, da v otroštvu in mladosti spodbuja rast, prav tako pa vpliva na metabolizem beljakovin, maščob in ogljikovih hidratov.

Somatropin uporabljajo za zdravljenje različnih bolezni, povezanih s pomanjkanjem ravnega hormona in nizko rastjo, vključno za zdravljenje otrok z zastojem v rasti zaradi pomanjkanja ravnega hormona, Turnerjevega sindroma ali kronične ledvične odpovedi.

Zdravila, ki vsebujejo somatropin in so pridobila dovoljenje za promet v EU po centraliziranem postopku so NutropinAq, Omnitrope in Valtropin. V RS imajo dovoljenje za promet zdravila Gentropin, Humanotrope in Norditropin.

EMA opominja zdravnike, naj strogo upoštevajo indikacije in odobreno odmerjanje teh zdravil ter naj ne presegajo najvišjega priporočenega odmerka 50 µg/kg/dan, dokler Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ne predlaga drugačnih ukrepov.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica