

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
SOMATROPINUM	
Číslo procedury	
NL/W/0007/pdWS/004	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Humatrope
INN	Somatropinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Eli Lilly and Company Limited
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p><u>Pediatričtí pacienti</u></p> <p>Humatrope je indikován:</p> <p>pro dlouhodobé léčení dětí s nedostatkem růstového hormonu následkem nedostatečné sekrece normálního endogenního růstového hormonu.</p> <p>pro léčení malé postavy u dětí s cytogeneticky prokázaným Turnerovým syndromem.</p> <p>k léčbě růstové retardace u prepubertálních dětí s chronickou renální nedostatečností.</p> <p>k léčbě pacientů, u kterých je porucha růstu spojena s deficitem SHOX genu potvrzeným analýzou DNA.</p> <p>pro léčbu malého vzrůstu u dětí (současná výška SDS <-2.5 a výška adjustovaná na dospělost SDS <-1), které se narodily malé na svůj gestační věk (SGA), s novorozeneckou výškou a/nebo délkou SDS <-2, u kterých nedošlo k růstovému výšvihu (rychlost růstu SDS <0 v průběhu posledního roku) do věku 4 let a více.</p> <p><u>Dospělí</u></p> <p>Humatrope je určen dospělým s výrazným nedostatkem růstového hormonu, který byl potvrzen ve dvou různých dynamických testech (např. test s inzulinovou hypoglykemií, test s klonidinem, test s infuzí argininu).</p>
ATC KÓD	H01AC01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok - 6 mg, 12 mg, 24 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	56

ZMĚNA V SmPC	Ano (5.1)
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC bod 5.1:

Pediatrická populace

"Otevřená, multicentrická observační studie GeNeSIS (Genetics and Neuroendocrinology of Short Stature International Study) byla provedena jako peregistrační studie hodnocení bezpečnosti. Pediatrické údaje týkající se hodnot standardní odchylky konečné výšky ve schválených indikacích jsou: u nedostatku růstového hormonu, $1,39 \pm 1,14$; u Turnerova syndromu, $0,95 \pm 0,82$; při poruše růstu spojené s homeoboxovým deficitem SHOX genu (SHOX-D), $0,86 \pm 0,91$; u malého vzrůstu vzhledem k gestačnímu věku (SGA), $1,11 \pm 0,96$ a při chronické renální insuficienci (CRI) $0,88 \pm 0,81$ po $6,0 \pm 3,7$, $6,4 \pm 3,3$, $4,7 \pm 2,6$, $5,4 \pm 3,0$ a $5,8 \pm 2,8$ letech léčby somatropinem.

Výsledky dlouhodobé observační studie (GeNeSIS) léčby somatropinem v pediatrii zahrnovaly údaje od 22 311 pacientů léčených somatropinem (63,0 % nedostatek růstového hormonu, 12,7 % idiopatická porucha růstu, 8,4 % Turnerův syndrom, 5,7 % malý vzrůst vzhledem k gestačnímu věku, 2,6 % deficit SHOX genu, 0,4 % chronická renální insuficience, 5,5 % jiné a 1,7 % neznámé) a byly v souladu se známým bezpečnostním profilem somatropinu. Klíčové bezpečnostní cíle studie, tj. výskyt diabetu 2. typu, *de novo* rakoviny a úmrtnosti byly posuzovány ve srovnání s obecnou populací, na základě dat z registru. U osmnácti z 21 448 pacientů léčených somatropinem a způsobilých k analýze, se rozvinul diabetes mellitus 2. typu; nicméně u 13 z 18 pacientů existovaly rizikové faktory diabetu. Standardizovaný poměr incidence (95% CI) diabetu 2. typu u dětí léčených somatropinem byl významně zvýšen (3,77 (2,24 až 5,96)), ale výskyt u 16,8 případů na 100 000 osoboroků expozice je vzácný. Standardizovaný poměr incidence (95% CI) primárních onkologických onemocnění u pacientů bez předchozí anamnézy byl 0,71 (0,39 až 1,20) na základě nahlášených 14 případů. U pacientů léčených somatropinem bylo hlášeno 45 úmrtí.

Standardizovaný poměr úmrtnosti (95% CI), na základě nahlášených 42 úmrtí pacientů sledovaných během studie byl 0,6 (0,4 až 0,8) z celkové příčiny úmrtnosti u všech diagnóz pacientů s nízkým tělesným vzrůstem; pouze u podskupiny pacientů s anamnézou deficitu organického růstového hormonu, a zejména kvůli předchozí malignitě, byl standardizovaný poměr úmrtnosti významně zvýšen.