



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305089/2013
EMA/H/C/000315

Resumen del EPAR para el público general

NutropinAq

somatropina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de NutropinAq. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es NutropinAq?

NutropinAq es una solución inyectable en un cartucho. Cada cartucho contiene 10 mg del principio activo somatropina.

¿Para qué se utiliza NutropinAq?

NutropinAq se usa para tratar a los a los siguientes grupos de niños:

- niños con trastornos del crecimiento debidos a la falta de la hormona del crecimiento;
- niñas a partir de dos años de baja estatura por padecer el síndrome de Turner (un trastorno genético raro que afecta a las niñas) confirmado mediante análisis cromosómico (análisis de ADN);
- niños (antes de la pubertad) que no crecen debido a una insuficiencia renal prolongada hasta el momento en que reciban un trasplante de riñón.

NutropinAq también se usa para tratar a los adultos con insuficiencia (bajo nivel) de hormona del crecimiento. El déficit puede haberse iniciado en la madurez o la infancia, y debe ser confirmado mediante pruebas antes del tratamiento.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa NutropinAq?

El tratamiento con NutropinAq debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos del crecimiento.

El medicamento se administra una vez al día mediante inyección bajo la piel utilizando una pluma de inyección especialmente diseñada para su uso con el cartucho de NutropinAq. El paciente o el cuidador pueden inyectar NutropinAq tras ser instruidos por el médico o la enfermera. Deberán utilizar cada día una zona de inyección diferente. El médico calcula la dosis para cada paciente individual en función de la condición del paciente. La dosis puede tener que ajustarse con el tiempo, en función de la respuesta del paciente, su edad y peso corporal.

¿Cómo actúa NutropinAq?

La hormona del crecimiento es una sustancia secretada por una glándula ubicada en la base del cerebro, denominada pituitaria. Esta glándula promueve el crecimiento durante la infancia y adolescencia y también afecta a la manera en que el organismo procesa las proteínas, grasas e hidratos de carbono. El principio activo de NutropinAq, la somatropina, es idéntico a la hormona del crecimiento humano. Se produce mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: la hormona se obtiene a partir de una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que la habilita para producir somatropina. NutropinAq sustituye a la hormona natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con NutropinAq?

NutropinAq se ha estudiado en niños que sufrían déficit de crecimiento por falta de hormona del crecimiento (230), síndrome de Turner (117), o enfermedad renal (195). NutropinAq ha sido estudiado en 171 adultos con déficit de hormona del crecimiento. NutropinAq fue comparado con un placebo (tratamiento ficticio) o con un grupo de pacientes no tratados, excepto en los estudios a niños con déficit de hormona del crecimiento cuando no había comparación con otro grupo. Las principales medidas en los estudios realizados con niños fueron la velocidad del crecimiento durante el estudio y la altura del niño al final de éste. Las principales mediciones en el estudio realizado con adultos fueron la masa corporal magra (MCM) y la disminución de la grasa total en el cuerpo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener NutropinAq durante los estudios?

NutropinAq condujo a un crecimiento significativamente mejor en los niños del que se hubiera esperado sin este tratamiento. En los adultos, NutropinAq aumentó la masa corporal magra y redujo la grasa total del organismo.

¿Cuál es el riesgo asociado a NutropinAq?

En los adultos, los efectos adversos más comunes observados con NutropinAq (observados en más de uno de cada diez pacientes) son mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de las articulaciones) y edemas (hinchazón). En los niños, estos efectos adversos se observan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes. Otros riesgos adversos observados con menor frecuencia son reacciones en la zona de inyección, dolor de cabeza, hipertonia (tensión muscular), hipotiroidismo (actividad insuficiente de la glándula tiroides), perturbación de la tolerancia a la glucosa, astenia (debilidad) y desarrollo de anticuerpos (proteínas producidas como respuesta a NutropinAq). Los efectos adversos más graves comunicados fueron el desarrollo de neoplasmos (tumores) e hipertensión intracraneal (aumento de la

presión dentro del cerebro). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre NutropinAq, ver el prospecto.

NutropinAq no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la somatropina o a cualquier otro de sus componentes. NutropinAq no se debe administrar si el paciente presenta un tumor activo o una enfermedad que suponga un peligro para la vida. NutropinAq no se debe utilizar para favorecer el crecimiento en niños con epífisis cerrada (estado de los huesos largos una vez que ha finalizado el crecimiento). Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

La somatropina puede interferir con el uso de la insulina en el cuerpo. Deberán vigilarse durante el tratamiento los niveles de azúcar en sangre y a veces puede ser necesario ajustar o iniciar el tratamiento con insulina.

¿Por qué se ha aprobado NutropinAq?

El Comité concluyó que los beneficios de NutropinAq superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre NutropinAq

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento NutropinAq el 16 de febrero de 2001.

El EPAR completo de NutropinAq se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con NutropinAq, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2013.