



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5527/2022  
EMA/H/C/004210

## Ngenla (*somatrogón*)

Información general sobre Ngenla y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ngenla y para qué se utiliza?

Ngenla es un medicamento indicado para el tratamiento de niños y adolescentes que no crecen a una velocidad normal como resultado de una deficiencia de la hormona del crecimiento (falta de hormona del crecimiento natural). Se administra a pacientes mayores de 3 años.

Ngenla contiene el principio activo somatrogón.

### ¿Cómo se usa Ngenla?

Ngenla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de niños y adolescentes con deficiencia de hormona del crecimiento.

Ngenla se presenta en forma de inyección en plumas precargadas de diferentes concentraciones, que se administran bajo la piel una vez a la semana. La dosis recomendada es de 0,66 mg por kilogramo de peso corporal cada semana, ajustada por el médico en caso necesario. Para pacientes que pesan más de 45 kg y que necesiten dosis superiores a 30 mg, la dosis se deben administrar dos inyecciones. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar ellos mismos la dosis después de una formación adecuada.

Para mayor información sobre el uso de Ngenla, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ngenla?

En pacientes sanos, la hormona del crecimiento es liberada por la glándula pituitaria (una glándula situada en la base del cerebro). Es importante para el crecimiento durante la infancia y la adolescencia. La hormona del crecimiento también afecta a la forma en la que el organismo procesa las proteínas, las grasas y los hidratos de carbono. El principio activo de Ngenla, el somatrogón, es una versión de la hormona de crecimiento humana natural que se ha modificado al combinarla con parte de otra hormona humana denominada gonadotropina coriónica en una hormona recombinante. Dado que

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



solo se utiliza una parte de esta otra hormona, no tiene efecto sobre el organismo, pero la combinación permite que el somatrogón permanezca activo en el organismo durante un período de tiempo superior al de la hormona de crecimiento natural, por lo que no es necesario administrar las inyecciones todos los días.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ngenla en los estudios realizados?**

Administrado una vez a la semana, Ngenla ha demostrado ser al menos tan eficaz como la somatropina diaria (un fármaco con la misma estructura que la hormona de crecimiento natural) para estimular el crecimiento. En un estudio principal en el que participaron 224 pacientes prepúberes con deficiencia de hormona del crecimiento, la tasa media de crecimiento durante un año fue de 10,1 cm en los que recibieron Ngenla y de 9,8 cm en los que recibieron somatropina. Otras medidas del crecimiento, como la maduración ósea, también fueron comparables entre niños de ambos grupos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ngenla?**

Los efectos adversos más frecuentes de Ngenla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y fiebre. La lista completa de efectos adversos notificados de Ngenla se puede consultar en el prospecto.

Ngenla no debe administrarse a pacientes con un tumor activo o una enfermedad grave potencialmente mortal. Tampoco se debe utilizar para estimular el crecimiento en niños con epífisis cerradas (cuando los huesos de mayor tamaño han terminado de crecer). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Ngenla en la UE?**

Inyectado una vez a la semana, Ngenla demostró ser al menos tan eficaz como la somatropina administrada mediante inyección una vez al día. El perfil de seguridad de Ngenla también fue comparable al de la somatropina, aunque las reacciones en el lugar de inyección fueron más frecuentes en los pacientes tratados con Ngenla. Los efectos a más largo plazo seguirán monitorizándose después de la comercialización. La mayoría de los pacientes prefirió un tratamiento una vez a la semana en lugar de las inyecciones diarias.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ngenla son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ngenla?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ngenla se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ngenla se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ngenla son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ngenla**

Puede encontrar información adicional sobre Ngenla en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ngenla)

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2022.