

## **Comunicato stampa**

### **L'Agenzia Europea dei Medicinali sta revisionando il profilo di sicurezza dei medicinali a base di somatropina**

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta conducendo una revisione del profilo di sicurezza dei medicinali a base di somatropina autorizzati con procedura centralizzata o nazionale nell'Unione Europea. La revisione esaminerà tutti i dati disponibili sul principio attivo somatropina per rivalutare il profilo beneficio/rischio di questi medicinali.

Questa revisione è iniziata in seguito ad informazioni ricevute dall'agenzia francese dei medicinali su uno studio epidemiologico a lungo termine, che coinvolge pazienti trattati con medicinali contenenti somatropina durante l'infanzia.

I risultati dello studio suggeriscono un aumentato rischio di mortalità nei pazienti in terapia con somatropina rispetto alla popolazione generale.

Il rischio sembra essere particolarmente aumentato quando vengono utilizzate alte dosi (al di sopra di quelle raccomandate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Lo studio ha esaminato i pazienti trattati durante l'infanzia per il deficit dell'ormone della crescita o di bassa statura per una causa sconosciuta.

Sulla base di questo solo studio osservazionale, il rischio non può essere associato con certezza al trattamento con ormone della crescita.

I risultati devono essere confermati ed integrati con ulteriori analisi.

Il principio attivo somatropina è un ormone della crescita umano, prodotto con tecnologia del DNA ricombinante. Esso promuove la crescita durante l'infanzia e l'adolescenza, ed influenza anche il modo in cui l'organismo gestisce proteine, grassi e carboidrati.

Somatropina è utilizzata per trattare una serie di condizioni associate ad una carenza di ormone della crescita e bassa statura. Ciò include i bambini che non riescono a crescere a causa della mancanza di ormone della crescita, affetti da sindrome di Turner o insufficienza renale cronica. L'Agenzia fornirà ulteriori informazioni su questa revisione dopo la riunione plenaria del CHMP del 13-16 dicembre 2010. Nel frattempo, l'Agenzia ricorda ai prescrittori di attenersi scrupolosamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati

#### **Note:**

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito internet dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.
  2. Ci sono tre farmaci autorizzati con procedura centralizzata a base di somatropina nella UE: NutropinAq, Omnitrope e Valtropin. Ulteriori informazioni su questi farmaci si possono trovare nelle relazioni di valutazione pubblica europea disponibili sul sito internet dell'Agenzia.
  3. Altri medicinali a base di somatropina sono stati autorizzati con procedura nazionale/MR in tutta l'Unione Europea.
  4. Lo studio di sicurezza francese, "Santé Adulte GH Enfant" (SAGhE), è stato avviato nel mese di ottobre 2007 con lo scopo di migliorare le conoscenze sull'ormone della crescita ricombinante
-

e di valutare la salute dei giovani adulti che sono stati trattati durante l'infanzia con ormone della crescita.

5. Dai dati del registro nazionale obbligatorio France-Hypophyse, gli investigatori dello studio SAGhE hanno identificato più di 10.000 giovani adulti che hanno iniziato una terapia con ormone della crescita ricombinante tra il 1985 e il 1996. Le analisi disponibili coinvolgono circa 7.000 di questi pazienti.

3. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul sito: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).