



Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	06 -03- 2018	Ref. SEI
Číslo:	5324/2018	Přílohy: 2

V Bruselu dne 5.3.2018
C(2018) 1479 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5.3.2018

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „somatropinum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5.3.2018

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „somatropinum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 25. leden 2018,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Byly předloženy pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti týkající se léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku. Tyto zprávy posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv s ohledem na to, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změň na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „somatropinum“.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „somatropinum“ se změň na základě změň souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

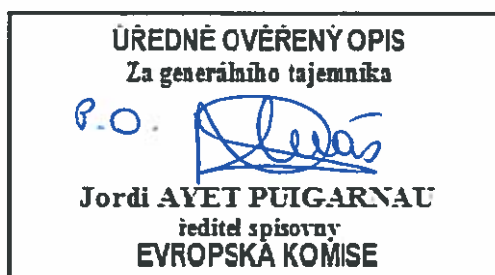
Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 5.3.2018

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel



Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) somatropinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Všechny přípravky:

Na základě dostupné literatury jsou během zahajovací a udržovací fáze léčby u žen s intaktní osou hypotalamus-hypofýza-gonády a léčených perorálními estrogeny obecně potřebné vyšší dávky. Proto může předepisující lékař u pacientek k dosažení ekvivalentní klinické a biochemické odpovědi v porovnání s muži potřebovat zvážit úpravu dávky.

Omnitrope (držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz), Zomacton a přidružené názvy (držitel rozhodnutí o registraci: Ferring), Norditropin a přidružené názvy (držitel rozhodnutí o registraci: Novo Nordisk), Genotropin a přidružené názvy (držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer)

Na základě dostupné literatury může být osa hypotalamus-hypofýza-nadledviny během léčby růstovým hormonem u pacientů s nedostatkem růstového hormonu, u kterých předtím deficit na této ose nebyl zjištěn, ovlivněna a může být potřeba ji znovu vyšetřit. Pokud je to nutné, má se zahájit substituce glukokortikoidů. Kromě toho u pacientů, kteří již glukokortikoidní substituční léčbu užívají, může být potřeba po zahájení léčby somatropinem dávku substituční léčby upravit.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se somatropinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících somatropin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Do informací o přípravku dotčených přípravků by měly být doplněny níže uvedené informace, pokud v nich již nejsou zahrnuty.

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

- Bod 4.2

Informace o dávkování dotčených léčivých přípravků je třeba doplnit následujícím způsobem:

Ženy mohou vyžadovat vyšší dávky než muži, přičemž muži v průběhu času vykazují zvyšující se citlivost vůči IGF-I. To znamená, že existuje riziko, že ženy, zejména na perorální estrogenové léčbě, budou poddávkovány, zatímco muži budou léčeni nadměrně.

- Bod 4.4

Pro dotčené léčivé přípravky je třeba vložit následující upozornění:

Nasazení léčby somatropinem může mít za následek inhibici 11 β HSD-1 a snížení sérové koncentrace kortisolu. U pacientů léčených somatropinem může být odhalen dříve nediodagnostikovaný centrální (sekundární) hypoadrenalismus vyžadující substituční léčbu glukokortikoidy. Navíc pacienti léčení substituční léčbou glukokortikoidy pro dříve diagnostikovaný hypoadrenalismus mohou vyžadovat po zahájení léčby somatropinem zvýšení jejich udržovacích nebo stresových dávek (viz bod 4.5).

...

Současné použití s perorální léčbou estrogenem

Pokud žena používající somatropin zahájí perorální estrogenovou léčbu, může být nutné zvýšit dávku somatropinu, aby se udržela hladina sérového IGF-I v rozmezí normálních hodnot odpovídajících věku. Naopak, pokud žena léčená somatropinem přestane užívat perorální estrogenovou léčbu, může být nutné snížit dávku somatropinu, aby se předešlo přebytku růstového hormonu a/nebo nežádoucím účinkům (viz bod 4.5).

- Bod 4.5

Informace o interakcích s dalšími léčivými přípravky je třeba pro dotčené léčivé přípravky upravit následujícím způsobem:

Současná léčba glukokortikoidy snižuje růst podporující účinek přípravku <jméno přípravku>. Pacientům s deficitem ACTH má být náhradní léčba glukokortikoidy pečlivě upravena, aby se předešlo inhibičnímu účinku na růst.

Růstový hormon snižuje přeměnu kortisonu na kortisol a může odhalit dříve nediodagnostikovaný centrální hypoadrenalismus nebo způsobit neúčinnost nízkých dávek substitučních glukokortikoidů (viz bod 4.4).

...

U žen užívajících perorální estrogenovou substituci může být k dosažení cíle léčby nutná vyšší dávka růstového hormonu (viz bod 4.4).

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Příbalové informace (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před použitím somatropinu se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud dostáváte substituční léčbu glukokortikoidy, pravidelně se rad'te se svým lékařem, jelikož můžete potřebovat upravit Vaši dávku glukokortikoidů.

...

Další léčivé přípravky a přípravek <jméno přípravku>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků. Váš lékař možná bude muset upravit dávku přípravku <jméno přípravku> nebo dalších léků:

- **Perorálně (ústy) užívaný estrogen nebo jiné pohlavní hormony.**

