

**Comunicato stampa**

---

## L'Agencia Europea dei Medicinali conferma il profilo beneficio/rischio positivo per i medicinali a base di somatropina

*Si ricorda ai prescrittori di attenersi strettamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati*

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia, in fase di finalizzazione della sua revisione sui medicinali contenenti somatropina, ha confermato che il profilo beneficio/rischio rimane positivo.

Tuttavia, il CHMP desidera ricordare ai prescrittori di attenersi strettamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati e di considerare attentamente le avvertenze e le precauzioni dei medicinali a base di somatropina.

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, e agisce anche sul metabolismo di proteine, grassi e carboidrati. È usato per trattare una serie di condizioni associate a riduzione della crescita e bassa statura. Ciò include i bambini che non riescono a crescere in modo adeguato a causa della mancanza di ormone della crescita, sindrome di Turner o insufficienza renale cronica e nei bambini di bassa statura nati piccoli per età gestazionale.

Questa revisione è stata avviata nel dicembre 2010 in seguito ai risultati iniziali di uno studio epidemiologico a lungo termine in pazienti trattati con medicinali contenenti somatropina durante l'infanzia per mancanza idiopatica dell'ormone della crescita e bassa statura idiopatica o gestazionale. I risultati dello studio hanno suggerito un possibile aumento del rischio di mortalità con terapia a base di somatropina rispetto alla popolazione generale. In particolare, è stato osservato un aumentato rischio di mortalità correlato a tumori ossei ed emorragia intracerebrale e subaracnoidea.

---

Oltre allo studio epidemiologico, il CHMP ha considerato nella sua revisione tutti i dati disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, compresi i dati da sperimentazioni cliniche, registri, studi di coorte e da segnalazioni spontanee di reazioni avverse, per valutare l'impatto sul profilo beneficio/rischio complessivo di questi medicinali. Il CHMP ha concluso che lo studio ha notevoli limiti metodologici e che gli altri dati di sicurezza esaminati non confermano un rischio di mortalità potenzialmente più elevato associato con medicinali contenenti somatropina.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, il Comitato ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti somatropina rimane positivo nelle indicazioni e dosaggi approvati. Il CHMP ha colto l'occasione di questa revisione per armonizzare le preesistenti controindicazioni, avvertenze e precauzioni per questi medicinali in tutta l'Unione europea. Il testo armonizzato sottolinea che la somatropina non deve essere utilizzato se vi è evidenza di un'attività tumorale, e che il dosaggio massimo giornaliero non deve essere superato. Il Comitato esaminerà ogni nuovo dato importante sulla sicurezza dei medicinali contenenti somatropina che può emergere e comunicherà l'esito come appropriato.

## **Note**

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti gli altri documenti relativi, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
  2. Il documento di domande e risposte su questa revisione è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
  3. Le revisioni dei medicinali a base di somatropina autorizzati con procedura centralizzata NutropinAq, Omnitrope e Valtropin, avviate su richiesta della Commissione Europea, sono state condotte secondo l'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004. Maggiori informazioni su questi medicinali si possono reperire nel rapporto pubblico di valutazione europea (EPAR) disponibile sul sito web dell'Agenzia.
  4. La revisione dei medicinali contenenti somatropina, autorizzati con procedura nazionale, avviata su richiesta dell'autorità francese, è stata condotta secondo l'articolo 107 della Direttiva 83/2001/EC. Questi medicinali includono Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen e Zomacton.
  5. Lo studio di sicurezza francese, "Santé Adulte GH Enfant" (SAGhE), è stato avviato nell'ottobre 2007 e mira a migliorare le conoscenze sull'ormone della crescita, ottenuto con tecnologia del DNA ricombinante, e a valutare la salute dei giovani adulti che sono stati trattati durante l'infanzia con l'ormone della crescita ricombinante. Utilizzando il registro nazionale obbligatorio France-Hypophyse, gli sperimentatori dello studio SAGhE hanno identificato più di
-

10.000 giovani adulti che hanno iniziato il trattamento con l'ormone ricombinante della crescita tra il 1985 e il 1996.

L'analisi disponibile copre circa 7.000 di questi pazienti. Lo studio è finanziato dalla Commissione Europea e condotto da un consorzio europeo di pediatri endocrinologi, epidemiologi e biostatistici, e coinvolge otto paesi dell'Unione Europea. Lo studio è tuttora in corso e ulteriori risultati, soprattutto dai paesi dell'Unione europea, sono attesi entro la fine del 2012.

6. Maggiori informazioni sul lavoro dell'EMA sono disponibili sul sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
-