

CZ PAR

| | |
|---|---|
| Název (léčivá látka/ přípravek) | |
| SOMATROPINUM/Genotropin/Genotropin Miniquick | |
| Číslo procedury | |
| DK/W/0008/pdWS/007 | |
| ART. | 46 |
| NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ | Genotropin Genotropin Miniquick |
| INN | Somatropinum |
| DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ | Pfizer |
| SCHVÁLENÉ INDIKACE | <p><u>DĚTI</u></p> <p>Poruchy růstu způsobené nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (growth hormone deficiency, GHD) a poruchy růstu spojené s Turnerovým syndromem nebo s chronickou renální nedostatečností.</p> <p>Poruchy růstu (současná směrodatná odchylka růstu (SDS) < -2,5 a upravená rodičovská směrodatná odchylka růstu < -1) u dětí malého vzrůstu, které se narodily malé na svůj gestační věk (SGA), s porodní hmotností a/nebo délkou pod -2SD, u kterých se nedostavil růstový výšvih /catch-up growth/ (HV SDS < 0 během posledního roku) do 4 let věku nebo později.</p> <p>U syndromu Prader-Willi (PWS) ke zlepšení růstu a skladby těla. Diagnóza PWS by měla být potvrzena příslušnými genetickými testy.</p> <p><u>DOSPĚLÍ</u></p> <p>Substituční terapie u dospělých s výrazným deficitem růstového hormonu.</p> <p><i>Vznik v dospělém věku:</i> Pacienti, kteří trpí těžkým nedostatkem růstového hormonu spojeným s nedostatkem dalších hormonů v důsledku známého hypothalamického nebo hypofyzárního onemocnění, a kteří mají nedostatek nejméně jednoho dalšího hypofyzárního hormonu s výjimkou prolaktinu. U těchto pacientů by měl být proveden vhodný dynamický test za účelem potvrzení nebo vyloučení deficitu růstového hormonu.</p> <p><i>Vznik v dětském věku:</i> Pacienti, kteří měli v dětství GHD v důsledku kongenitálních, genetických, získaných nebo idiopatických příčin. U pacientů se vznikem deficitu</p> |

| | |
|--------------------|--|
| | růstového hormonu v dětství je nutné znovu zhodnotit sekreční schopnost růstového hormonu po ukončení axiálního růstu. U pacientů s velkou pravděpodobností přetrvávajícího GHD, např. z kongenitálních příčin nebo sekundárního GHD v důsledku hypothalamicko-hypofyzárního onemocnění či zranění, mající koncentraci IGF-I SDS < -2, může být GHD považován za prokázaný. Všichni ostatní pacienti musí podstoupit měření hladin IGF-I a jeden test stimulace hormonu. |
| ATC KÓD | H01AC01 |
| LÉKOVÁ FORMA, SÍLA | Genotropin: prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok - 1,3 mg, 5 mg, 5,3 mg, 12 mg. Genotropin Miniquick: prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok – 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, 2,0 mg. |
| INDIKAČNÍ SKUPINA | 56 |
| ZMĚNA V SmPC | Ano (5.1) |
| ZMĚNA V PIL | Ne |

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

V klinických studiích u dětí s SGA byla v léčbě užitá dávka 0,033 a 0,067 mg/kg tělesné hmotnosti denně až do dosažení konečné výšky. U 56 pacientů, kteří byli léčeni nepřetržitě a dosáhli (téměř) konečnou výšku, byla průměrná změna výšky oproti výchozí hodnotě na počátku léčby +1,90 SDS (0,033 mg/kg tělesné hmotnosti denně) a +2,19 SDS (0,067 mg/kg tělesné hmotnosti denně). Literární data týkající se neléčených dětí s SGA bez časného spontánního růstového výšvihu (catch-up) ukazují pozdní růst 0,5 SDS. ~~Dlouhodobá data o bezpečnosti jsou stále omezená.~~