

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PREDPISOVANIA LIEKOV

Zmena liečby u pacientov užívajúcich Norditropin Nordiflex® (somatotropín, ľudský rastový hormón) na inú vhodnú liečbu na Slovensku z dôvodu ukončenia výroby lieku Norditropin Nordiflex®.

<29. februára 2024>

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Vážení zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Novo Nordisk A/S sa rozhodla okamžite a natrvalo ukončiť výrobu lieku *Norditropin Nordiflex*®. Oplyvní to dodávky lieku Norditropin Nordiflex® na Slovensko. Nie je to dôsledok problémov súvisiacich s bezpečnosťou ani kvalitou lieku. Spoločnosť Novo Nordisk Slovakia s.r.o. si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie a základné informácie

- Norditropin Nordiflex® obsahuje somatotropín, čo je biosyntetický ľudský rastový hormón používaný v prípade nedostatku rastového hormónu v nasledovných indikáciach:

Deti:

- *Poruchy rastu zapríčinené nedostatkom rastového hormónu (GHD, z angl.: growth hormon deficiency)*
- *Porucha rastu u dievčat spôsobená gonadálnou dysgenézou (Turnerov syndróm)*
- *Spomalenie rastu u predpubertálnych detí zapríčinené chronickým ochorením obličiek*
- *Porucha rastu (aktuálna výška SDS < -2,5 a výška korigovaná na výšku rodičov SDS < -1) u vzrastom malých detí, ktoré sa narodili malé vzhľadom ku gestačnému veku (SGA, z angl. small for gestational age), s pôrodnou váhou a/alebo dĺžkou menej ako -2 SD, u ktorých zlyháva dobehnutie rastu (HV SDS rastovej rýchlosti < 0 počas posledného roku), do 4 rokov alebo neskôr.*
- *Porucha rastu spôsobená Noonanovej syndrómom.*

Dospelí:

Vznik nedostatku rastového hormónu v detstve:

Pacienti so vznikom nedostatku rastového hormónu (GHD) v detstve, majú byť znovu vyšetrení na sekrečnú kapacitu po ukončení rastu. Testovanie sa nevyžaduje u tých, ktorí majú nedostatok viac ako troch hormónov hypofýzy, so závažným GHD spôsobeným genetickou príčinou, kvôli štrukturálnym anomáliam hypotalamu/hypofýzy, kvôli nádoru centrálného nervového systému, alebo kvôli vysokým dávkam kraniálneho ožiarenia, alebo so sekundárnym GHD pri ochorení alebo poškodení hypofýzy/hypotalamu, ak merania inzulínu podobného rastového faktoru 1 (IGF-1) v sére sú < -2 SDS po minimálne štyroch týždňoch liečby rastovým hormónom. U všetkých ostatných pacientov je vyžadované meranie IGF-1 a jeden stimulačný test rastovým hormónom.

Vznik nedostatku rastového hormónu v dospelosti:

Zjavný GHD pri známom hypotalamo-hypofýzovom ochorení, kraniálnom ožiarení a traumatickom poranení mozgu. GHD má byť spojený s ďalším deficitom v osi, iným ako nedostatok prolaktínu. GHD má byť dokázaný jedným stimulačným testom, po začatí zodpovedajúcej substitučnej liečby pre iný nedostatok hormónov hypofýzálnej osi.

U dospelých sa používa inzulínový tolerančný test ako stimulačný test voľby. Ak je inzulínový tolerančný test kontraindikovaný, musí byť použitý alternatívny stimulačný test. Odporúča sa kombinovaný test arginín-rastový hormón uvoľňujúci hormón. Môže sa tiež uvažovať o použití arginínového alebo glukagónového testu, aj keď tieto testy majú nižšiu diagnostickú hodnotu ako inzulínový tolerančný test.

- Spoločnosť Novo Nordisk zaznamenáva od konca roku 2022 nedostatok dodávok lieku Norditropin NordiFlex[®], na základe čoho je liek nedostupný. Napriek všetkému nášmu úsiliu sa nám nepodarilo zabezpečiť konzistentné dodávky lieku Norditropin NordiFlex[®], ako sme plánovali.
- Ukončenie dodávok lieku by mohlo viesť k tomu, že pacienti vynechajú požadované dávky, čo môže viesť k suboptimálnej liečbe pacientov.
- Zdravotníckych pracovníkov prosíme, aby zabezpečili bezpečnú zmenu liečby u pacientov, ktorí užívajú Norditropin Nordiflex[®] na inú vhodnú liečbu s obsahom rastového hormónu podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka a na základe klinického zhodnotenia a terapeutických postupov s ohľadom na bezpečnosť pacienta.
- Spoločnosť Novo Nordisk si uvedomuje vplyv týchto rozhodnutí na našich pacientov, na ich rodiny a na zdravotníckych pracovníkov.

- Spoločnosť Novo Nordisk sa angažuje v prospech ľudí so zriedkavými endokrinnými poruchami a vedie úzky dialóg so zdravotníckymi orgánmi a lekármi v postihnutých krajinách o tom, ako minimalizovať vplyv na pacientov. Za vzniknutú situáciu sa ospravedlňujeme.

Opatrenia na zmiernenie dôsledkov vzniknutej situácie:

Lekárom sa odporúča, aby pacientom predpísali inú vhodnú registrovanú liečbu podľa indikácie a aktuálnej dostupnosti. Prechod na iný liek sa môže vykonať len na základe konzultácie s lekárom a vyžaduje sa striktný lekársky dohľad a splnenie uvedených platných požiadaviek pre predpisovanie daných liekov.

Ďalšie informácie o odporúčaníach pre zdravotníckych pracovníkov

Ak krátkodobo alebo dlhodobo nie je k dispozícii žiadna náhradná liečba.

Kedže všetci pacienti liečení liekom s obsahom rastového hormónu majú individuálne stanovenú liečbu a indikácie sa vzťahujú na veľmi rôznorodú skupinu pacientov, nie je možné uviesť jednotný záver o tom, aké by boli dôsledky úplného ukončenia tejto liečby. Avšak:

- U detí – v bežnej klinickej praxi sa po dosiahnutí očakávanej výšky dospelého človeka liečba obvykle ukončí bez postupného znižovania dávky bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Preto sa pri tejto skupine pacientov neočakávajú žiadne špecifické okamžité/akútne dôsledky nedostupnosti lieku. Dlhodobé dôsledky však budú vyplývať z ochorenia alebo stavu dieťaťa, ktoré sú dôvodom podstupovanej liečby.
- U dospelých – prínosy rastového hormónu závisia od dlhodobej liečby, aby bolo možné sledovať merateľné fyzické dôsledky, preto sa neočakáva, že by krátke obdobie malo okamžité/akútne dôsledky. Dlhodobé dôsledky ukončenia liečby môžu viesť ku komplikáciám týkajúcim sa zloženia tela, metabolizmu a srdcových chorôb, a tiež môžu mať vplyv na duševné zdravie pacienta a kvalitu života.

Ak je dostupná vhodná náhradná liečba:

Hlavným rizikom z hľadiska bezpečnosti sú problémy súvisiace s používaním novej aplikačnej pomôcky.

Dostupná literatúra o možných dôsledkoch zmeny lieku počas liečby rekombinantným ľudským rastovým hormónom uvádza obavy týkajúce sa chybného dávkovania a zanedbania liečby vzhľadom na požiadavku naučiť sa

používať novú aplikačnú pomôcku, ako aj menšiu dôslednosť v dodržiavaní liečby súvisiacu s frustráciou a znepokojením pacienta a jeho rodiny.¹

Na zníženie vyššie uvedených rizík je potrebné poskytnúť pacientom podporu, kým sa oboznámia s novým spôsobom podávania lieku.

Možnosti náhradnej liečby:

Pacientov možno liečiť už od začiatku alebo ako náhrada inými vhodnými registrovanými liekmi s obsahom rastového hormónu (GH).

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Norditropin Nordiflex® na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

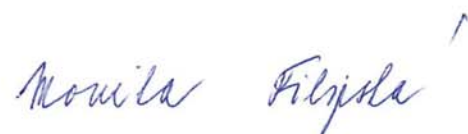
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Norditropin Nordiflex®. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím na:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
Bajkalská 19B
821 01 Bratislava
Tel: +421 2 3810 2652
e-mail: skrbcontact@novonordisk.com

S úctou



MD. Monika Filipská

Medicínsky riaditeľ

Prílohy

Referencie:

1. Grimberg A et al Endocr Pract. 2012 May-Jun;18(3):307-16. doi: 10.4158/EP11217.OR. PMID: 21940275.