Pressmeddelande
Täby 03-07-04

EU-godkännande för Genotropin

EU:s läkemedelsbyrå EMEA har godkänt Genotropin (somatropin) för behandling av tillväxtstörning hos barn som varit små vid födseln och vid fyra års ålder inte vuxit ifatt sina jämnåriga. Godkännandet gäller för alla EU:s femton medlemsstater.

"Några av de barn som är små vid födseln kommer aldrig i den fas där de växer ifatt sina jämnåriga (s k catch-up growth). Det är viktigt för läkare och föräldrar att inse att barn som inte nått normalintervallet för kroppslängd vid fyra års ålder förmodligen inte kommer att växa ifatt senare under barndomen heller. Dessa barn förblir små - även som vuxna - och behöver tidig diagnos och behandling", säger läkaren Pierre Chatelain, Pfizer Endocrine Care. "Godkännandet innebär inte ett konkret framsteg om inte dessa barn också får sin diagnos och därefter behandling."

Ett barn bedöms som litet för sin gestationsålder (small for gestational age, SGA) om dess födelsevikt och/eller födelselängd ligger mer än 2 gånger standardavvikelsen (sa) under medelvärdet för alla barn som fötts vid samma gestationsålder. De tillhör då de 3 minsta procenten av gruppen. Hos barn som fötts efter fullgången graviditet motsvarar detta att deras födelsevikt är under 2.600 gram och/eller deras födelselängd är mindre än 47 centimeter. Även om majoriteten av dessa barn har "vuxit ifatt" vid två års ålder, gäller det inte för upp till 10 procent av gruppen. Dessa barn kanske aldrig uppnår sin tillväxtpotential och kan förbli kortväxta hela livet.

"Tillväxt är ett viktigt tecken på ett barns hälsa. Regelbunden och noggrann mätning av barnets längd och vikt är en central del i barnavården. Om ett barn föds litet och inte har vuxit ifatt vid fyra års ålder bör föräldrarna kontakta en specialist på tillväxtproblem, för att få reda på om barnet bör behandlas med tillväxthormon", säger Erik Lindh, medicinsk rådgivare på Pfizer.

I fyra kliniska studier har kortväxta barn, som fötts små för sin ålder och behandlats med Genotropin, uppvisat signifikant längdtillväxt jämfört med barn i samma kategori som inte behandlats. De barn som behandlades med den rekommenderade dosen på 0,033 mg/kg/dag växte med 1,2 gånger sa (standardavvikelsen för kroppslängd i denna barngrupp är 6,5 cm) under de första 24 månaderna, medan den obehandlade gruppen bara växte med 0,1 gånger sa. En större dos (0,067 mg/kg/dag) gav en tillväxt på 1,7 gånger sa under de första 24 månadernas behandling.

Hos patienter som fick behandling fram till slutet av puberteten, när full eller nästan full kroppslängd uppnåtts, var den totala längdtillväxten från början av behandlingen 1,9 sa (vid 0,033 mg/kg/dag), vilket motsvarar 12 cm. I gruppen som fick 0,067 mg/kg/dag ökade kroppslängden med 2,2 sa. För hela patientgruppen visar data att behandling med Genotropin normalt tolereras väl av kortväxta barn som fötts små för sin ålder.

I de kliniska studier som legat till grund för registreringsansökan i USA behandlades 273 barn som fötts små för sin ålder med Genotropin. I dessa studier observerades följande kliniskt signifikanta biverkningar: milt övergående högt blodsocker, en patient med godartad intrakraniell hypertoni, två patienter med central förtida pubertet, två patienter med käktillväxt och flera patienter med förvärrad redan befintlig skolios, reaktioner på injektionsstället samt självbegränsande utveckling av pigmenterade nevi.

Genotropin har godkänts inom EU för behandling av tillväxtstörning orsakad av otillräcklig utsöndring av tillväxthormon, tillväxtstörning som har samband med Turners syndrom, kronisk njursvikt samt för förbättrad kroppskonstitution och tillväxt hos barn med Prader-Willi syndrom. Genotropin är också godkänt för hormonersättningsbehandling av vuxna med uttalad brist på tillväxthormon.

I juli 2001 godkände amerikanska läkemedelsverket, FDA, Genotropin för långtidsbehandling vid tillväxtstörning hos kortväxta barn som fötts små för sin ålder och inte växt ifatt till två års ålder, sedan andra orsaker till kortväxthet uteslutits.

Bakgrund:

SGA, small for gestational age, är ett uttryck som beskriver barn som fötts med en födelsevikt eller födelselängd som ligger vid eller under den tredje percentilen i ett normalfördelningsdiagram över tillväxt för gestationsåldern. Hos barn som fötts efter fullgången graviditet motsvarar detta att deras födslovikt är under 2.600 gram och/eller deras födelselängd är mindre än 47 centimeter. Omkring 90 procent av de barn som föds små för sin gestationsålder går igenom en fas med ökad tillväxt så att de vid två års ålder uppnått normalintervallet för kroppslängd. Detta kallas SGA med catch-up growth. Om denna kompensatoriska tillväxtökning inte sker sägs barnet ha SGA utan catch-up growth. Utan korrekt diagnos och behandling kommer majoriteten av dessa barn att förbli avsevärt kortare än sina jämnåriga under hela livet.
Genotropin är ett registrerat varumärke som innehas av Pharmacia AB, ett helägt dotterbolag till Pfizer Inc.

gestation: havandeskap, fosterstadium

Kontaktperson för media:

Erik Lindh,

Medicinsk rådgivare, Pfizer AB

0706-66 54 68

Analytikerkontakt:

Andy McCormick

Pfizer Inc

+1 212 573 1226

Pfizer är ett av världens ledande och mest forskningsintensiva läkemedelsföretag. Genom våra moderna och effektiva läkemedel kan vi hjälpa människor till ett friskare liv. Pfizers globala verksamhet är koncentrerad till områdena hjärta/kärl, centrala nervsystemets sjukdomar, respiration, infektion, urologi, smärta, onkologi, oftalmologi och endokrinologi. Vi har även en stark portfölj av egenvårdsprodukter. Nyligen förvärvade Pfizer Pharmacia och tillsammans arbetar vi för att skapa lösningar för framtidens hälso- och sjukvård.