

Public Summary SwissPAR vom 10.02.2023

## Ngenla® (Wirkstoff: Somatrogen)

Erstzulassung in der Schweiz: 09.09.2022

Injektion mit Fertigen zur Behandlung von Wachstumsstörungen

---

### Über das Arzneimittel

---

Das Arzneimittel Ngenla mit dem Wirkstoff Somatrogen wird bei Wachstumsstörungen

infolge nachgewiesenem Mangel an Wachstumshormon bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren eingesetzt.

---

### Wirkung

---

Bei gesunden Personen setzt die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) neben anderen Hormonen ein Wachstumshormon frei, das sogenannte Somatotropin. Dieses Hormon ist für das Wachstum im Kinder- und Jugendalter wichtig. Das Wachstumshormon hat darüber hinaus einen Einfluss auf den Umgang des Körpers mit Proteinen, Fetten und Kohlenhydraten.

Zur Behandlung einer Wachstumsstörung aufgrund eines nachgewiesenen Wachstumshormon-Mangels muss mit den bisher

verfügbaren Arzneimitteln (Standardtherapie) das fehlende Wachstumshormon täglich gespritzt werden.

Beim Wirkstoff von Ngenla, Somatrogen, wurde das menschliche Wachstumshormon mit einem Teil eines anderen menschlichen Hormons, Choriongonadotropin verbunden. Durch diese Veränderung des Moleküls bleibt Somatrogen im Vergleich zum natürlichen Wachstumshormon länger im Körper aktiv und muss daher nur einmal wöchentlich verabreicht werden.

---

### Anwendung

---

Ngenla mit dem Wirkstoff Somatrogen ist rezeptpflichtig und als Injektion in Fertigen (Einwegspritzen) mit 24 mg / 1.2 ml oder 60 mg / 1.2 ml erhältlich. Jeder Fertigen enthält mehrere Injektionsdosen. Die empfohlene Dosierung beträgt einmal wöchentlich 0.66 mg / kg Körpergewicht. Die Lösung wird unter die Haut gespritzt.

Die Therapie sollte von einer/einem in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Wachstumshormon-Mangel erfahrenen Ärztin oder Arzt eingeleitet und überwacht werden.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Ngenla wurde in einer mehrjährigen Studie an 224 Kindern mit Wachstumshormon-Mangel untersucht, die zum Zeitpunkt des Studieneintritts zwischen 2.5 Jahren und 10 Jahren (Mädchen) bzw. 11 Jahren (Knaben) alt waren. Die Patientinnen und Patienten erhielten entweder einmal wöchentlich Ngenla oder die Standardthera-

pie, d.h. täglich Wachstumshormon. Die beiden Gruppen zeigten keine Unterschiede bei der Wachstumsgeschwindigkeit nach 6 bzw. 12 Monaten. Auch andere Indikatoren für das Wachstum, wie die Knochenreifung, waren bei Kindern beider Gruppen vergleichbar. Damit konnte die Wirksamkeit von Ngenla in dieser Indikation und Dosierung belegt werden.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Ngenla darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Reaktionen an der Injektionsstelle (43%), Kopfschmerzen (19%) und Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. allergische Bindehautentzündung oder Fieber (19%).

Nach Verschluss der Epiphysenfugen (d.h. wenn die grossen Knochen aufgehört haben

zu wachsen) soll Ngenla nicht mehr eingesetzt werden, da es dann nicht mehr wirksam ist.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Studie zeigte, dass Ngenla einmal wöchentlich verabreicht genauso wirksam war wie die Standardtherapie mit täglichen Injektionen der bisher verfügbaren Wachstumshormon-Präparate. Auch das Sicherheitsprofil von Ngenla war mit jenem der bereits zugelassenen Wachstumshormon-Präparate vergleichbar. Reaktionen an der Injektionsstelle traten in der Ngenla-Gruppe häufiger auf.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Ngenla die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Ngenla mit dem Wirkstoff Somatrogon für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Ngenla®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Ngenla®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.