

Public Summary SwissPAR du 10.02.2023

Ngenla® (principe actif: somatrogon)

Première autorisation en Suisse: 09.09.2022

Solution injectable en stylo prérempli pour le traitement des troubles de la croissance

À propos du médicament

Le médicament Ngenla, dont le principe actif est le somatrogon, est utilisé pour le traitement des troubles de la croissance dus à un

déficit avéré en hormone de croissance chez les enfants à partir de 3 ans et les adolescents.

Action

Chez les personnes en bonne santé, l'hypophyse libère des hormones, notamment une hormone de croissance appelée somatotropine. Celle-ci joue un rôle important dans la croissance des enfants et des adolescents. Elle influence également la manière dont l'organisme traite les protéines, les graisses et les glucides.

Pour traiter un trouble de la croissance dû à un déficit avéré en hormone de croissance, il faut actuellement faire une injection par jour de l'hormone de croissance déficitaire

au moyen du médicament disponible jusqu'ici (traitement standard).

En ce qui concerne le somatrogon, qui est le principe actif de Ngenla, l'hormone de croissance humaine a été combinée à une partie d'une autre hormone humaine, la gonadotrophine chorionique. Grâce à cette modification de la molécule, le somatrogon reste actif dans l'organisme plus longtemps que l'hormone de croissance humaine naturelle, ce qui permet de n'avoir à faire plus qu'une seule injection par semaine.

Administration

Ngenla, dont le principe actif est le somatrogon, est un médicament soumis à ordonnance disponible en solution injectable en stylo prérempli (seringues à usage unique) à 24 mg / 1,2 ml ou 60 mg / 1,2 ml. Chaque stylo prérempli contient plusieurs doses à injecter. La dose recommandée est de

0,66 mg/kg de poids corporel une fois par semaine. La solution est injectée sous la peau.

Le traitement des troubles de la croissance chez les enfants et les adolescents doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté.

Efficacité

L'efficacité de Ngenla a été évaluée dans une étude de plusieurs années menées chez 224 enfants atteints de déficit en hormone de croissance qui avaient entre 2,5 et 10 ans (filles) ou 11 ans (garçons) au début de l'étude. Les patientes et patients ont reçu soit Ngenla une fois par semaine, soit le traitement standard, c.-à-d. l'hormone de croissance chaque jour. Aucune différence n'a

été observée entre les deux groupes au niveau de la vitesse de croissance après 6 ou 12 mois. De même, d'autres indicateurs de croissance, tels que la maturation osseuse, étaient également comparables dans les deux groupes. Cela a permis d'attester l'efficacité de Ngenla dans cette indication et cette posologie.

Précautions, effets indésirables et risques

Ngenla ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au site d'injection (43 %), des céphalées (19 %) et des réactions d'hypersensibilité comme une inflammation allergique de la conjonctive ou de la fièvre (19 %).

Ngenla ne doit plus être utilisé après suture des cartilages épiphysaires (c.-à-d. lorsque les gros os ont arrêté de grandir) car il n'est plus efficace.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude a montré que l'injection de Ngenla une fois par semaine est tout aussi efficace que le traitement standard avec injections quotidiennes de la préparation à base d'hormone de croissance disponible jusqu'ici. Le profil de sécurité de Ngenla était également comparable à celui de la préparation à base d'hormone de croissance déjà autorisée. Les réactions au site d'injection ont été plus fréquentes dans le groupe traité avec Ngenla.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Ngenla sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Ngenla, dont le principe actif est le somatrogon.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Ngenla®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Ngenla®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.