

Public Summary SwissPAR del 10.02.2023

Ngenla® (principio attivo: somatrogon)

Prima omologazione in Svizzera: 09.09.2022

Soluzione iniettabile in penna preriempita per il trattamento dei disturbi della crescita

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Ngenla contenente il principio attivo somatrogon viene utilizzato per i disturbi della crescita dovuti a un deficit di

ormone della crescita accertato in bambine/i e adolescenti a partire dai 3 anni.

Meccanismo d'azione

Nelle persone sane la ghiandola pituitaria (ipofisi) rilascia, oltre ad altri ormoni, un ormone della crescita chiamato somatropina. Questo ormone è importante per la crescita nell'età dell'infanzia e dell'adolescenza. Inoltre, l'ormone della crescita influenza il modo in cui il corpo gestisce proteine, grassi e carboidrati.

Con i medicinali attualmente disponibili (terapia standard), un disturbo della crescita dovuto a un deficit di ormone della crescita accertato deve essere trattato iniettando

quotidianamente l'ormone della crescita mancante.

Nel principio attivo di Ngenla, somatrogon, l'ormone della crescita umano è stato combinato con una parte di un altro ormone umano, la gonadotropina corionica. Grazie a questa modifica della molecola, somatrogon rimane attivo nell'organismo più a lungo rispetto all'ormone della crescita naturale e deve quindi essere somministrato solo una volta alla settimana.

Impiego

Ngenla con il principio attivo somatrogon è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in soluzione iniettabile in penna preriempita (siringa monouso) da 24 mg/1,2 ml o 60 mg/1,2 ml. Ogni penna preriempita contiene diverse dosi. La posologia raccomandata è di 0,66 mg/kg di peso corporeo

una volta alla settimana. La soluzione viene iniettata per via sottocutanea.

La terapia deve essere avviata e monitorata da una medica o un medico esperta/o nel trattamento di bambine/i e adolescenti con deficit di ormone della crescita.

Efficacia

L'efficacia di Ngenla è stata valutata in uno studio condotto per diversi anni su 224 bambine/i con deficit di ormone della crescita che al momento dell'ingresso nello studio avevano un'età compresa tra 2,5 e 10 anni (femmine) e 11 anni (maschi). Le pazienti e i pazienti hanno ricevuto una volta alla settimana Ngenla o la terapia standard, vale a

dire ogni giorno l'ormone della crescita. I due gruppi non hanno mostrato differenze nella velocità di crescita dopo 6 e 12 mesi. Anche altri indicatori di crescita, come la maturazione ossea, erano simili nelle/nei bambine/i di entrambi i gruppi. In tal modo è stata dimostrata l'efficacia di Ngenla in questa indicazione e posologia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Ngenla non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono reazioni in sede di iniezione (43%), cefalea (19%) e reazioni da ipersensibilità come congiuntivite allergica o febbre (19%).

Dopo la chiusura delle epifisi (cioè quando è terminata la crescita delle ossa grandi),

Ngenla non deve essere più somministrato perché non è più efficace.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio ha dimostrato che Ngenla, somministrato una volta alla settimana, è efficace tanto quanto la terapia standard, composta da iniezioni giornaliere dei preparati finora disponibili contenenti l'ormone della crescita. Anche il profilo di sicurezza di Ngenla è risultato analogo a quello dei preparati contenenti l'ormone della crescita già omologati. Le reazioni in sede di iniezione sono

state più frequenti nel gruppo a cui è stato somministrato Ngenla.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Ngenla superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Ngenla con il principio attivo somatrogon.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Ngenla®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Ngenla®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.