



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA EVALUACIÓN EUROPEA DE LA SOMATROPINA CONFIRMA LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO FAVORABLE EN LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 26/2011

Tras la evaluación europea llevada a cabo, se confirma que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen somatropina permanece favorable para las indicaciones terapéuticas y dosis autorizadas.

Somatropina no debe administrarse si existe evidencia de actividad tumoral y no deben excederse las dosis máximas establecidas.

La somatropina es hormona de crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. Se utiliza para el tratamiento de distintas entidades clínicas que cursan con déficit de crecimiento y talla baja entre las que se incluyen: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento, trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica y trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional. Los medicamentos que contienen dicha hormona comenzaron a autorizarse en la Unión Europea en la década de los ochenta.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, acaba de finalizar la revisión que se encontraba en marcha acerca de los perfiles de seguridad y eficacia de los medicamentos que contienen somatropina. Dicha revisión, tal y como ya fue anunciado en la [Nota Informativa de la AEMPS 17 / 2010](#), se inició en diciembre de 2010, tras conocerse los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en Francia que sugerían que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general.



El estudio francés, denominado “*Santé Adulte GH Enfant*” (SAGhE), se inició en octubre de 2007 con el propósito de estudiar el perfil de seguridad a largo plazo y la adecuación de los tratamientos con somatropina. El análisis de los datos procedentes de unos 7000 pacientes adultos que habían presentado deficiencia de crecimiento hormonal o estatura baja (idiopática o gestacional) a los que se les comenzó a administrar somatropina entre los años 1985 y 1996, mostró un posible incremento de mortalidad en los pacientes tratados con respecto a la población general. Se observó que este se producía a expensas fundamentalmente de tumores óseos y hemorragias subaracnoideas o intracerebrales y que el riesgo era mayor cuando se utilizaban dosis superiores a las actualmente autorizadas.

Para valorar de un modo exhaustivo la relación beneficio-riesgo de los medicamentos compuestos por somatropina, el CHMP ha evaluado no solo este estudio sino también la totalidad de los datos disponibles hasta el momento sobre somatropina lo que incluye los datos procedentes de ensayos clínicos, registros y estudios observacionales y notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

Tras la evaluación llevada a cabo, el CHMP ha concluido que el estudio francés adolece de diversas limitaciones metodológicas y que sus resultados no son consistentes. Por otra parte, se ha observado que el resto de la información y estudios disponibles no corroboran que pueda existir un incremento de mortalidad tras el uso de somatropina, por lo que considera que el balance beneficio-riesgo de somatropina no ha cambiado.

Por otro lado, se constata la escasez de datos disponibles sobre los efectos a largo plazo de los tratamientos con somatropina. En este sentido, se analizarán en cuanto estén disponibles los resultados completos del estudio SAGhE, lo que está previsto que ocurra a finales de 2012.

De acuerdo con estas conclusiones, **la AEMPS quiere recordar a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **El balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen somatropina permanece favorable para las indicaciones terapéuticas y las dosis actualmente establecidas.**
- **No debe administrarse somatropina si existe evidencia de actividad tumoral.**
- **No deben excederse las dosis máximas establecidas.**

Las fichas técnicas de estos medicamentos serán modificadas para asegurar el uso apropiado de la somatropina.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).