

AVIS DE LA COMMISSION  
28 juin et 5 juillet 1995

**GENOTONORM 4 U.I. ; 36 U.I. avec conservateur**  
**GENOTONORM KABIVIAL 4 U.I. et 16 U.I. avec conservateur**  
**GENOTONORM KABIPEN 16 U.I.**

Lab. PHARMACIA

somatropine

Liste I

LIBRA

niveau anatomique	H	:	Hormones (sauf sexuelles)
Classe clinique	906	:	Déficit en somathormone
Classe pharmacologique	082(894)	:	Hormones - hormone somatotrope
Classe chimique	782(371)	:	Polypeptides obtenus par génie génétique

Code ATC : H01AC01

**Réservé à l'usage hospitalier et soumis à des conditions particulières de distribution et de délivrance par l'AMM.**

**Examen de l'EIT dans le retard statural lié à une insuffisance rénale chronique chez l'enfant.**

Déjà inscrit aux Collectivités

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

**Principe actif :**

GENOTONORM est une hormone de croissance biosynthétique obtenue par recombinaison génétique d'une souche *d'Escherichia coli*.

**Rappel des propriétés pharmacologiques :**

L'action principale de GENOTONORM, comme celle de l'hormone de croissance naturelle (GH), porte sur la stimulation de la croissance osseuse.

L'hormone de croissance possède en outre une action :

- sur le métabolisme des lipides (effet lipolytique) ;
- sur le métabolisme des glucides (diminution de la tolérance aux hydrates de carbone) ;
- sur le métabolisme protidique (effet anabolisant).

.../...

## **Indications thérapeutiques :**

- \* ***La présente demande porte sur l'extension d'indication dans le traitement du retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique chez l'enfant prépubère :***

La posologie retenue à l'AMM est :

La dose recommandée est de 30 U.I./m<sup>2</sup> de surface corporelle par semaine (ou approximativement 1 U.I./kg de poids corporel par semaine).

Des doses plus élevées peuvent être utilisées si la vitesse de croissance est trop faible. Il est possible qu'un ajustement de la posologie soit nécessaire après 6 mois de traitement.

- \* **Indications thérapeutiques déjà validées et posologies correspondantes :**

Chez l'enfant :

*Retard de croissance lié à un déficit somatotrope*

La dose recommandée est de 0,5 à 0,7 U.I./kg de poids corporel par semaine (ou approximativement de 14 à 20 U.I./m<sup>2</sup> de surface corporelle par semaine). Des doses plus élevées peuvent être utilisées.

*Petite taille dans le syndrome de Turner*

La posologie recommandée est de 1,0 U.I./kg/semaine (soit 28 U.I./m<sup>2</sup> de surface corporelle par semaine).

## **Intérêt thérapeutique dans l'insuffisance rénale chronique (IRC) de l'enfant :**

L'IRC de l'enfant est en soi une pathologie grave et invalidante. Le retard de croissance ne fait qu'aggraver le handicap déjà lié à cette maladie.

GENOTONORM a fait la preuve d'un bon rapport efficacité/tolérance dans cette indication.

GENOTONORM est la première hormone de croissance à avoir cette indication et représente actuellement le seul recours pour traiter ces enfants.

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES

### Classification :

Hormones de croissance.

### Médicaments à même visée thérapeutique :

GENOTONORM est la seule hormone de croissance (GH) à avoir démontré son efficacité dans le retard statural de l'enfant insuffisant rénal chronique. Il n'y a pas d'autre alternative thérapeutique.

## III - APPORT ET STRATEGIE THERAPEUTIQUES

### Analyse des essais cliniques et données comparatives :

Des études cliniques internationales non contrôlées ont été réalisées chez des enfants IRC avec traitement conservateur ou dialysés. Dans le groupe des enfants IRC avec traitement conservateur, l'administration de GENOTONORM a entraîné un gain statural significatif la première année, moins net la deuxième année, comme ce qui a déjà été observé dans les autres indications des hormones de croissance.

L'effet semble moins marqué lorsque les enfants sont dialysés.

### Apport thérapeutique :

Malgré les incertitudes liées notamment à l'absence de recul, l'utilisation de GENOTONORM chez les enfants IRC constitue un apport thérapeutique important.

Les risques potentiels inhérents aux GH biosynthétiques, utilisées en traitement prolongé à forte dose (1 UI/kg/semaine) nécessitent d'être évalués dans le temps.

La traçabilité des patients traités doit rester un objectif majeur.

## CONCLUSION

La Commission rappelle que les hormones de croissance sont réservées à l'usage hospitalier et dispensées actuellement selon des conditions particulières de délivrance, définies par circulaire ministérielle. Leur prescription et leur prise en charge thérapeutique sont sous le contrôle d'un comité d'experts.

**Avis favorable au maintien d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités.**

**REFERENCE A RAPPELER :**

GENOTONORM 4 U.I. ; 36 U.I. avec conservateur

GENOTONORM KABIVIAL 4 U.I. et 16 U.I. avec conservateur

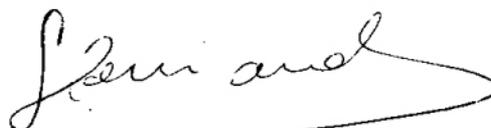
GENOTONORM KABIPEN 16 U.I.

Monsieur,

Vous trouverez ci-joint l'avis émis le 5 juillet 1995 par la Commission de la Transparence au sujet de la spécialité visée en référence.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Responsable de l'Unité de la Transparence



Simone DERRIAND

Monsieur le Pharmacien Responsable  
des laboratoires PHARMACIA