

Juillet 2011

## Lettre aux professionnels de santé

### **Hormone de Croissance recombinante (somatropine recombinante) : Actualisation des données sur le rapport bénéfique/risque**

*Information destinée aux médecins prescripteurs*

Madame, Monsieur,

Le 9 décembre dernier, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a informé, par une rapide alerte, la Commission Européenne et l'Agence Européenne du Médicament (EMA), des résultats de l'étude SAGHE (Santé Adulte GH Enfant) portant sur l'évaluation de la mortalité et de la morbidité à long terme des traitements par hormone de croissance recombinante.

A la suite de cette alerte, une procédure européenne de réévaluation du risque des spécialités contenant de l'hormone de croissance recombinante a été initiée.

En mai 2011, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a finalisé la première étape de cette procédure.

Le CHMP a confirmé que la balance bénéfique-risque de ces médicaments restait positive dans **les indications et les doses approuvées** dans les autorisations de mise sur le marché. Aussi, **l'Afssaps recommande aux prescripteurs de respecter strictement les indications et de ne pas dépasser la dose maximale recommandée pour chaque indication.**

Pour mémoire l'étude SAGHE, réalisée à partir de l'exploitation du registre de l'Association France Hypophyse, a porté sur plus de 10 000 jeunes adultes ayant initié un traitement par hormone de croissance recombinante pendant leur enfance entre 1985 et 1996. Les analyses réalisées dans la population de patients traités pour un retard de croissance lié à un déficit isolé en hormone de croissance ou pour une petite taille de cause inexplicée (avec ou sans retard de croissance prénatal), ont porté sur près de 7 000 patients du registre ; elles ont montré un excès de risque de mortalité toutes causes confondues, 93 décès constatés dans la population de l'étude contre 70 attendus dans une population de référence en France. Ce risque est en particulier augmenté chez les patients ayant reçu de fortes doses, au-delà de celles recommandées dans les AMM actuelles. Ces données nécessitent d'être complétées par l'analyse de la morbidité des patients du registre, ainsi que par les résultats des études épidémiologiques européennes de morbi-mortalité en cours dans des populations similaires de patients. Les investigations se poursuivent.

**Ces recommandations seront mises à jour régulièrement afin de prendre en compte les dernières données scientifiques concernant l'hormone de croissance recombinante.**

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI  
Directeur général de l'Afssaps

---

**Spécialités contenant de la somatotropine commercialisées en France au 8 décembre 2010 :**

---

- GENOTONORM 12 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- GENOTONORM MINIQUEX 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable
  
- NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable
- NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable
- NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable
  
- NUTROPINAQ 10 mg/2 ml, solution injectable en cartouche
  
- OMNITROPE 3,3 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
- OMNITROPE 6,7 mg/ml, solution injectable
  
- SAIZEN 1,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- SAIZEN CLICKEASY 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable
  
- UMATROPE 12 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable
- UMATROPE 24 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable
- UMATROPE 6 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable
  
- ZOMACTON 10 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- ZOMACTON 4 mg, poudre et solvant pour solution injectable en multidose