

Hormona del crecimiento

Tratamiento semanal para personas de 3 a 17 años

GP017



**Guías informativas públicas gratuitas publicadas por
Adisen, Asociación Nacional de Addison y Otras Enfermedades Endocrinas**



**Asociación Nacional de Addison
y Otras Enfermedades Endocrinas**

Te ayudamos. Nunca estarás solo/a

Asociación Nacional de Addison y Otras Enfermedades Endocrinas

Adisen es una entidad sin ánimo de lucro nacional, pero que representa también a las personas hispanohablantes, residentes en cualquier país del mundo.

Adisen está compuesta por pacientes, familiares y personas interesadas en las enfermedades que representa la asociación.

La asociación se creó en el año 2009 y se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones del Ministerio del Interior de España.

Grupo 1º / Sección 1ª

Número: 606773

La asociación se encuentra asociada a la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) y a la Red Europea de Addison, formando parte también de Euroadrenal Network, entre otros.

Nuestro objetivo principal es apoyar e informar a las personas afectadas de la enfermedad de Addison y de las Otras Enfermedades Endocrinas que representamos, así como difundir el conocimiento de estas enfermedades, especialmente entre los profesionales sanitarios. Sin olvidarnos de orientar a las personas que aún no han sido diagnosticadas para que puedan lograr el diagnóstico y tratamiento que necesiten.

Acerca de esta guía informativa. La información contenida en esta guía está destinada exclusivamente para fines de educación general y no pretende ser el sustituto de consejo médico profesional relativo a cualquier condición médica específica o pregunta.

No somos médicos, por lo tanto, nuestros comentarios no pueden ni pretenden sustituir la opinión de un especialista, profesional de la salud. Siempre se debe buscar el consejo de un médico o del cualquier otro profesional de la salud para cualquier pregunta relacionada con alguna condición médica.

Gran parte de la información de esta guía está basada en la experiencia y estudio personal y en la consulta de bibliografía. Aunque el autor y el editor de esta guía han realizado todos los esfuerzos razonables para lograr una precisión total del contenido, no asumen responsabilidad alguna por errores u omisiones. Si optaras por utilizar cualquiera de esta información, úsala a tu mejor criterio y bajo tu propio riesgo.

Esta guía de ninguna manera debería ser considerada como consejo o recomendación. Toda información contenida es solo una opinión y se comparte solo con la esperanza de que sea de interés para pacientes y profesionales médicos.

Antes de probar medicamentos o terapias nuevas y antes de cambiar cualquiera de tus rutinas habituales, consulta con tu propio médico.

Recuerda que no podemos proporcionar el servicio de profesionales de la salud y no podemos ofrecer asesoramiento médico.

EN ESTA GUÍA

Introducción	4
La hormona del crecimiento sintética	4
Tratamiento	4
Nuevo medicamento de administración semanal en España	5
¿Cuándo y para qué se ha aprobado este medicamento?	5
¿Cómo funciona?	5
¿Por qué se puede administrar una vez a la semana?	6 - 7
¿Cuál es el beneficio de este tratamiento?	7
¿Y la experiencia de los afectados/as?	7
Bibliografía	8

Introducción

La hormona del crecimiento (GH) es fundamental para la salud ya que, contrariamente a lo que piensan muchas personas, la GH no solo afecta al crecimiento del niño/a, sino que sufrir un déficit de esta hormona podría desencadenar en problemas graves de salud relacionados con la fuerza del corazón, la capacidad pulmonar, densidad ósea, función del sistema inmunológico, etcétera.

Debido a esto, y para evitar retrasos permanentes internos, así como otros daños y problemas de salud, es muy importante identificar si existe un problema de este tipo en el niño/a lo antes posible.

Afortunadamente, se trata de un problema que tiene tratamiento.

La hormona del crecimiento sintética

Todas las opciones que hay en el mercado como hormona del crecimiento para la terapia de reemplazo hormonal son biosintéticas



e idénticas en estructura a la hormona del crecimiento natural de la persona (aunque no en todos los países). Se han creado usando una tecnología genética.

Aunque no existe ningún tipo de diferencia entre ellas, el sistema de administración de la inyección puede variar de un producto a otro.

Tratamiento

Una vez diagnosticada la deficiencia de la hormona del crecimiento, el tratamiento a seguir consiste en la administración de la hormona del crecimiento sintética.

En España, hasta recientemente, la única opción de tratamiento era la administración subcutánea de esta hormona de forma diaria.

Nuevo medicamento de administración semanal en España

España dispone ahora de una inyección semanal para el tratamiento del déficit de la hormona del crecimiento comercializada con el nombre de Ngenla (Somatrogrón) y el laboratorio farmacéutico que tiene la autorización es Pfizer, junto con Opko.

¿Cuándo y para qué se ha aprobado este medicamento?

Pfizer y OPKO recibieron la autorización de comercialización de la Unión Europea de Ngenla (somatrogon) para el tratamiento de la deficiencia de la hormona del crecimiento pediátrica en febrero de 2023.

Su comercialización en nuestro país también fue en febrero de 2023.

También está aprobado su uso en Canadá, Australia y Japón.

La autorización de la Unión Europea es válida en todos los estados miembros de la Unión Europea, incluidos Islandia, Noruega y Liechtenstein.

Pfizer se encarga del registro y comercialización de Ngenla.

Opko es responsable de realizar el programa clínico.

Este medicamento ha sido aprobado para el tratamiento del déficit de la hormona del crecimiento en niños/as y adolescentes a partir de 3 años y hasta los 17 años.

¿Cómo funciona?

Su eficacia terapéutica radica en que reduce la frecuencia de inyecciones que son necesarias para tratar la enfermedad. En lugar de tener que administrar la inyección cada día, es suficiente con administrarla una vez a la semana.

Se administra mediante inyección bajo la piel y su acción es más duradera.

¿Por qué se puede administrar una vez a la semana?

Porque su acción es de efecto más duradero. Por este motivo, este medicamento se ha convertido en la primera hormona de crecimiento de larga acción comercializada en España.

Destacar que España ha tenido una participación importante en el desarrollo clínico de esta hormona de crecimiento que se administra cada semana. En su desarrollo han participado 6 centros españoles en el ensayo fase 3 y ha sido el 4º país en número de pacientes incluidos.

Según fuentes oficiales, la seguridad y eficacia de Ngenla ha quedado demostrada en un estudio de fase 3 aleatorio, abierto y controlado activamente, que se llevó a cabo en más de 20 países y en el que España ha desempeñado un papel fundamental en su desarrollo clínico, con 6 centros participantes y 19 pacientes incluidos.

En el estudio, participaron 224 niños en la etapa prepuberal sin tratamiento.

El estudio cumplió su criterio de valoración primario de no inferioridad de Ngenla en comparación con Genotonorm (Somatropina), medido por la velocidad anual de crecimiento a los 12 meses.



Según indican, Ngenla fue bien tolerado en el estudio y tuvo un perfil de seguridad comparable al de Genotonorm.

Además, los participantes tuvieron la oportunidad de inscribirse en un estudio global, abierto, multicéntrico, de extensión a largo plazo en el que pudieron continuar recibiendo este tratamiento y aproximadamente el 95% de los pacientes escogieron seguir en este estudio para recibir el tratamiento con Ngenla en lugar de Genotonorm (Somatropina).

¿Cuál es el beneficio de este tratamiento?

Destacan el hecho de que su administración semanal mejora la calidad de vida de los afectados/as y de sus familias, ya que los niños y niñas con esta deficiencia hormonal, ya no tienen que estar pendientes de ponerse la inyección todos los días, con los trastornos que esto suponía.

Al mismo tiempo, prevén un mayor cumplimiento del tratamiento por parte de los afectados/as.

En cuanto a los efectos, tiene un efecto similar al otro medicamento de administración diaria.

Para ampliar información sobre este medicamento, te recomendamos consultes la bibliografía de esta guía.

Si tu hijo/a no dispone de este medicamento, habla con tu especialista para saber cuál piensa le conviene mejor a tu hijo/a y cuál te gustaría más utilizar.

¿Y la experiencia de los afectados/as?

Hasta la fecha, no disponemos de ningún testimonio de quienes están utilizando esta opción nueva de administración de la hormona del crecimiento de forma semanal mediante este medicamento nuevo.

Si tu hijo o hija utiliza este medicamento, por favor, comparte tu experiencia con nosotros. [Escríbenos ahora mismo](#) y ayuda a otras personas en tu misma situación.

Bibliografía/fuentes consultadas

** Agencia del Medicamento Europeo (EMA)
[información de Ngenla de la EMA](#)
(en inglés)
[Información de Ngenla de la EMA](#)
(en español)

** Vademecum
[Vademecum](#)

** Pfizer

["Pfizer and OPKO's Once-Weekly NGENLA™ \(somatrogon\) Injection Receives Marketing Authorization in European Union for Treatment of Pediatric Growth Hormone Deficiency"](#)

Febrero de 2022

** Revista Pharma Market
["Llega a España Ngenla \(Somatrogón\), la inyección semanal para el tratamiento del déficit de la hormona de crecimiento"](#).

** Farmacosalud
["Ya en España somatrogón, la inyección semanal para el tratamiento del déficit de la hormona del crecimiento"](#).



Todas las fotografías utilizadas en esta guía son de Freepik.

Por favor, apoya la labor de Adisen

Asóciate hoy mismo y disfruta de las ventajas de ser socio/a de Adisen

** Recibe nuestra revista bi-anual "Saber Más de Adisen", en tu domicilio*, con información actual de gran interés, experiencias personales y sugerencias para hacer que tu día a día sea más fácil y para que conozcas mejor tu enfermedad.

** Recibe nuestro pack de bienvenida gratuito.

** Accede a todos los servicios para socios/as que te ofrecemos.

Visita nuestra web para ampliar información al respecto.

[Servicios para Socios/as](#)

**La revista se publica impresa y digital. Se envía por correo solo a residentes en España.*

¿Cómo hacerte socio/a?

Visita nuestra web:

[Hazte Socio/a](#)

1. Rellena y envía el formulario de solicitud de alta como socio/a online.
2. Confirmado el pago de la cuota, recibirás una invitación para completar un cuestionario online y para enviarnos tu fotografía.

Una vez revisadas tus respuestas del cuestionario, nos pondremos en contacto contigo para ayudarte.

Estos pasos son imprescindibles para completar tu incorporación a la asociación y esenciales para averiguar qué ayuda necesitas exactamente, encauzando nuestra labor, según tus necesidades.

Adisen publica una amplia variedad de guías informativas para socios/as sobre las enfermedades que representa, su tratamiento, manejo, así como sobre otros asuntos de interés para tu bienestar y salud general.

Consulta la relación de guías informativas para socios/as que tenemos disponibles en estos momentos en nuestra web [AQUÍ](#).

Ponemos a disposición de nuestros socios/as un área privada donde acceder a más información, así como la posibilidad de recibir el [Manual del Paciente](#) que corresponda a su enfermedad endocrina.

Si necesitas contactar con nosotros, no dudes en hacerlo.

[Envíanos un mensaje ahora mismo](#) y te atenderemos lo antes posible.



**Asociación Nacional de Addison
y Otras Enfermedades Endocrinas**

Te ayudamos. Nunca estarás solo/a

[Web](#)

[Facebook](#)

[Instagram](#)

[YouTube](#)

[Contacta con nosotros](#)

[Información en Yumpu](#)