

# Cotygodniowa terapia somatrogenem a interpretacja stężenia IGF-1

Ten interaktywny dokument ma na celu dostarczenie wskazówek dotyczących interpretacji wartości IGF-1 podczas stosowania długo działającego hormonu wzrostu somatrogenonu. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem medycznym firmy Pfizer lub działem informacji medycznej pod adresem: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)



**Somatrogen** jest białkiem fuzyjnym składającym się z rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu (rhGH) i 3 kopii peptydu karboksylowego (CTP) ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej<sup>1,2</sup>

Kliknij tutaj, aby dowiedzieć się więcej



Wiarygodne **monitorowanie stężenia IGF-1**, w połączeniu z innymi parametrami klinicznymi, stanowi istotne narzędzie oceny **skuteczności i bezpieczeństwa** terapii rhGH<sup>3-6</sup>

Kliknij tutaj, aby dowiedzieć się więcej



**SDS IGF-1** to preferowana miara oceny stężenia IGF-1 w surowicy; wartości powinny pozostawać w zakresie wartości prawidłowych od **-2 i +2 SDS**<sup>7-9</sup>



Pomimo różnic w **profilach IGF-1** pomiędzy codzienną terapią rhGH a preparatami długo działającego hormonu wzrostu (LAGH) efekty kliniczne w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa są porównywalne<sup>10,11</sup>



Najlepszym momentem do oceny średniego stężenia IGF-1 jest dzień **4** po podaniu somatrogenonu we wstrzyknięciu<sup>4,10,11</sup>  
Do oszacowania średniego stężenia IGF-1 **na podstawie próbek pobranych w innych dniach** można wykorzystać **tabelę oszacowania wartości IGF-1**<sup>12</sup>

Kliknij tutaj, aby dowiedzieć się więcej



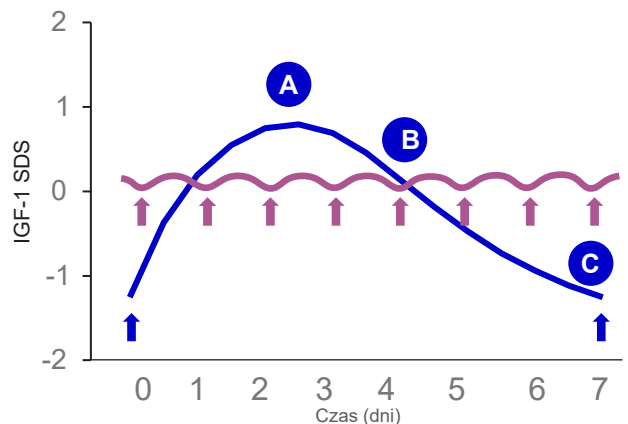
- LAGH ma istotnie odmienny profil farmakodynamiczny (PD) od podawanego codziennie hormonu wzrostu: wahania profilu IGF-1 są większe w przypadku LAGH. Pomimo tej różnicy **wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa są podobne w obu przypadkach**<sup>10,11</sup>.
- Przypadkowo oznaczone stężenie IGF-1 może nie odzwierciedlać rzeczywistej średniej ekspozycji na IGF-1<sup>3,4,10,11</sup>.

## Koncepcyjny model farmakodynamiczny somatrogenonu<sup>3,4</sup>

Szczytowe stężenie IGF-1 występuje w dniu 2. po podaniu dawki;  
Średnie stężenie IGF-1 w przedziale dawkowania przypada na **dzień 4.** po podaniu dawki.

- A Dzień 2.:** próbki pobrane w tym dniu przeszacują średnią wartość IGF-1
- B Dzień 4.:** próbki pobrane w tym dniu stanowią najlepsze oszacowanie średniej wartości IGF-1
- C Dzień 5.–7.:** próbki pobrane w tym okresie zaniżają średnią wartość IGF-1

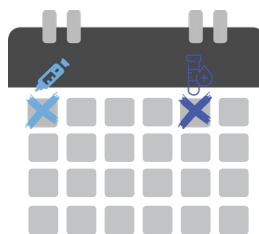
Do 5 lat leczenia somatrogenonem średnią wartość SDS IGF-1 u pacjentów utrzymywał się zazwyczaj w przedziale od **-2 do +2**<sup>10</sup>.



# Cotygodniowa terapia somatrogenem a interpretacja stężenia IGF-1

## Somatrogon i monitorowanie stężenia IGF-1 w praktyce klinicznej<sup>2</sup>

- Zalecane jest pobranie próbki w dniu 4. po podaniu dawki<sup>3</sup>



Jeśli próbka IGF-1 została pobrana w innym dniu, należy skorzystać z **tabeli szacowania IGF-1**<sup>4</sup>



- Tabelę szacowania IGF-1 opracowano w celu przewidywania średnich wartości IGF-1 i SDS IGF-1 na podstawie pomiaru IGF-1 w różnych punktach czasowych w okresie między kolejnymi dawkami po zastosowaniu somatrogonu<sup>4</sup>.
- **Jak korzystać z tabeli**<sup>4</sup>
  - Opracowano tabelę modyfikacji, umożliwiającą obliczenie średniej wartości SDS IGF-1 oraz IGF-1.
  - Wzór obliczeniowy zależy od czasu, jaki upłynął od ostatniego podania leku, i jest określony w odpowiednich kolumnach – osobno dla średniej wartości SDS IGF-1 i IGF-1.

Praktyczny przykład obliczenia



## Podsumowanie modyfikacji koniecznych do obliczenia średniej wartości SDS IGF-1 i IGF-1



Odstęp (czas po podaniu dawki)	Modyfikacja zmierzonej wartości SDS IGF-1 w celu oszacowania średniej wartości SDS IGF-1	Modyfikacja zmierzonej wartości IGF-1 w celu oszacowania średniego stężenia IGF-1
> 0–12 godzin	SDS IGF-1 + 1,8	IGF-1 (ng/ml) x 2
> 12–24 godziny	SDS IGF-1 + 0,7	IGF-1 (ng/ml) x 1,3
> 24–36 godzin	SDS IGF-1 -0,1	IGF-1 (ng/ml) x 1
> 36–48 godzin	SDS IGF-1 -0,5	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 48–60 godzin	SDS IGF-1 -0,7	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 60–72 godziny	SDS IGF-1 -0,7	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 72–84 godziny	SDS IGF-1 -0,6	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 84–96 godzin	SDS IGF-1 -0,3	IGF-1 (ng/ml) x 0,9
> 96–108 godzin	Bez modyfikacji	Bez modyfikacji
> 108–120 godzin	SDS IGF-1 + 0,4	IGF-1 (ng/ml) x 1,1
> 120–132 godziny	SDS IGF-1 + 0,7	IGF-1 (ng/ml) x 1,3
> 132–144 godziny	SDS IGF-1 + 1,1	IGF-1 (ng/ml) x 1,5
> 144–156 godzin	SDS IGF-1 + 1,4	IGF-1 (ng/ml) x 1,7
> 156–< 168 godzin	SDS IGF-1 + 1,6	IGF-1 (ng/ml) x 1,9

## Przykład: korekta dla próbki pobranej w dniu 2.



- Wstrzyknięcie zostało wykonane w **niedzielę o godz. 16:00** (dzień 0.)
- Próbkę krwi pobrano we **wtorek o 9:00 rano** (dzień 2., > 36–48 godzin)
- **Zaobserwowana** wartość SDS IGF-1 wynosiła 1,27.
  - Zgodnie z tabelą przeliczeniową stosuje się następujący wzór modyfikacyjny:  
**SDS IGF-1 – 0,5**
  - **Obliczona średnia wartość SDS IGF-1** na podstawie próbki pobranej w dniu 2. wynosi:  $1,27 - 0,5 = 0,77$

Odstęp (czas po podaniu dawki)	Modyfikacja zmierzonej wartości SDS IGF-1 w celu oszacowania średniego poziomu SDS IGF-1	Modyfikacja zmierzonej wartości IGF-1 w celu oszacowania średniego poziomu IGF-1
> 0–12 godzin	SDS IGF-1 + 1,8	IGF-1 (ng/ml) x 2
> 12–24 godziny	SDS IGF-1 + 0,7	IGF-1 (ng/ml) x 1,3
> 24–36 godzin	SDS IGF-1 - 0,1	IGF-1 (ng/ml) x 1
> 36–48 godzin	SDS IGF-1 - 0,5	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 48–60 godzin	SDS IGF-1 - 0,7	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 60–72 godziny	SDS IGF-1 - 0,7	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 72–84 godziny	SDS IGF-1 - 0,6	IGF-1 (ng/ml) x 0,8
> 84–96 godzin	SDS IGF-1 - 0,3	IGF-1 (ng/ml) x 0,9
> 96–108 godzin	Bez modyfikacji	Bez modyfikacji
> 108–120 godzin	SDS IGF-1 + 0,4	IGF-1 (ng/ml) x 1,1
> 120–132 godziny	SDS IGF-1 + 0,7	IGF-1 (ng/ml) x 1,3
> 132–144 godziny	SDS IGF-1 + 1,1	IGF-1 (ng/ml) x 1,5
> 144–156 godzin	SDS IGF-1 + 1,4	IGF-1 (ng/ml) x 1,7
> 156–< 168 godzin	SDS IGF-1 + 1,6	IGF-1 (ng/ml) x 1,9



Somatrogon jest białkiem fuzyjnym składającym się z ludzkiego hormonu wzrostu (hGH) i 3 kopii peptydu karboksylowego (CTP) ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej<sup>1,2</sup>

W badaniach klinicznych wykazano nie mniejszą skuteczność (non-inferiority) somatrogonu w dawce 0,66 mg/kg m.c./tydzień w porównaniu z somatotropiną podawaną codziennie w dawce 0,034 mg/kg m.c./dobę w zakresie tempa wzrostu po 12 miesiącach<sup>1</sup>.

### Trwające 12 miesięcy badanie fazy III

Parametry leczenia	Grupa terapeutyczna		Różnica obliczona MNK (95% CI)
	Somatrogon (N = 109)	Somatotropina (N = 115)	
	Szacunkowa wartość obliczona MNK	Szacunkowa wartość obliczona MNK	
Tempo wzrostu (cm/rok)	10,10	9,78	0,33 (-0,24, 0,89)
Wynik odchylenia standardowego wzrostu	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06, 0,16)
Zmiana wyniku odchylenia standardowego wzrostu od początku badania	0,92	0,87	0,05 (-0,06, 0,16)

Somatrogon jest analogiem ludzkiego hormonu wzrostu wskazanym do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi niedostatecznym wydzielaniem hormonu wzrostu<sup>1,2</sup>.

Stężenie IGF-1 stanowi wskaźnik dostępności biologicznej hormonu wzrostu (GH), dlatego mogą być wykorzystywane – wraz z innymi parametrami klinicznymi, takimi jak tempo wzrastania – do oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (rhGH)<sup>1-3</sup>.



**-2 do +2**  
(50. percentyl = 0)

to prawidłowy zakres, w którym powinny znajdować się wartości SDS IGF-1<sup>1</sup>

Charakterystyka Produktu  
Leczniczego Ngenla

