

## **CORRECT GEBRUIK VAN iGRO**

### **Gebruik van de werkelijke versus voorspelde groeirespons**

De werkelijke versus voorspelde groeirespons maakt gebruik van gepubliceerde predictiemodellen, en biedt op basis van de gepubliceerde modellen een visuele weergave van de werkelijke groeirespons van een patiënt ten opzichte van de voorspelde groeirespons op de behandeling met groeihormoon (GH). De respons op GH-therapie varieert per diagnose en is relatief hoger bij patiënten met idiopathische groeihormoondeficiëntie (IGHD) dan bij patiënten met het syndroom van Turner (TS) of patiënten die te klein of te licht zijn voor de zwangerschapsduur (SGA). Er is ook sprake van een significante variabiliteit in de respons van individuen binnen deze verschillende diagnostische categorieën. Let op: het is van belang te melden dat groeipredictiemodellen die worden gebruikt in iGRO voor groeihormoondeficiëntie alleen van toepassing zijn bij patiënten met IGHD.

Verschillen in respons kunnen ontstaan door factoren zoals een onjuiste diagnose, de aanwezigheid van endocriene, voedings- of systemische stoornissen, gebrekkige naleving van de behandeling of verminderde gevoeligheid voor GH. Artsen moeten hun kennis en oordelend vermogen toepassen bij het beoordelen van de groeirespons van hun patiënten en bij het aanpassen van het behandelplan.

### **Beperkingen van de werkelijke versus voorspelde groeirespons**

Het gebruik van de werkelijke versus voorspelde groeirespons wordt beperkt door een aantal factoren. Groei is een complex proces en veel bekende en onbekende factoren kunnen de groeirespons op de behandeling met groeihormoon beïnvloeden. De variabelen die in verband worden gebracht met groeirespons in de predictiemodellen (alle gebaseerd op meervoudige regressieanalyses van gegevens van KIGS) verklaren 30 tot 70% van de variabiliteit in groeirespons, hoewel dit aantal in sommige gevallen dichter bij de 30% ligt (30-70% voor IGHD, 30-68% voor TS, 30-52% voor SGA).

Verder kan meervoudige regressieanalyse van gegevens van grote groepen patiënten belangrijke informatie verschaffen over deze populaties. Voor de individuele patiënt is deze informatie mogelijk minder nuttig, omdat de voorspelde waarde voor een individuele patiënt aanzienlijk kan afwijken van de geobserveerde waarde (bijvoorbeeld voor het 1<sup>e</sup> jaars IGHD-model is het 95% betrouwbaarheidsinterval voor een individuele voorspelling  $\pm 2,6$  cm). Bovendien houden predictiemodellen geen rekening met de aanwezigheid van subgroepen binnen een specifieke diagnostische categorie, zoals bij TS, waar subgroepen bestaan op basis van het karyotype. Met het oog op deze beperkingen is het belangrijk dat de predictiemodellen worden gebruikt door experts die voldoende statistische kennis hebben en ervaren zijn in het behandelen van kinderen met groeihormoon.

### **GH-dosering**

Elke voorgeschreven GH-dosis moet in overeenstemming zijn met de relevante en meest recente samenvatting van de productkenmerken (SmPC).