



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185537/2011
EMA/H/C/000602

Резюме на EPAR за обществено ползване

Valtropin somatropin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Valtropin. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Valtropin.

Какво представлява Valtropin?

Valtropin е прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор. Valtropin съдържа активното вещество соматропин (*somatropin*).

Valtropin е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Valtropin е подобен на биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е одобрено за употреба в Европейския съюз (ЕС), и че Valtropin и референтното лекарство съдържат едно и също активно вещество. Референтното лекарство за Valtropin е Humatrope. За повече подробности относно биоподобните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Valtropin?

Valtropin се използва за лечение на деца в следните случаи:

- деца над две години и юноши със забавен растеж поради недостатъчна секреция на растежен хормон (заместващо лечение);
- деца с нисък ръст поради синдром на Търнър (рядко генетично заболяване, засягащо момичета), доказан чрез хромозомен анализ (изследване на ДНК);
- деца в предпубертета със забавен растеж поради хронично бъбречно заболяване (хронична бъбречна недостатъчност).



Valtropin се използва също за лечение на възрастни с изразен недостиг на растежен хормон, като заболяването е с начало в зряла или детска възраст и трябва да бъде потвърдено с изследване преди лечението (заместващо лечение).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Valtropin?

Лечението с Valtropin трябва да бъде проследявано от лекар с опит в лечението на пациенти с нарушения в растежа. Valtropin се прилага чрез подкожна инжекция веднъж дневно. Пациентът или болногледачът могат да инжектират Valtropin след обучение от лекар или сестра. Лекарят прецизира дозата индивидуално за всеки пациент в зависимост от телесното тегло и състоянието на пациента, като с времето може да се наложи дозата да бъде коригирана в зависимост от промяната в теглото и повлияването. Мястото на инжектиране трябва да се сменя, за да се избегне липодистрофия (загуба на мастна тъкан под кожата).

Как действа Valtropin?

Хормонът на растежа се секретира от жлеза, наречена хипофиза, намираща се в основата на мозъка. Той стимулира растежа по време на детството и юношеството и въздейства върху начина, по който организъмът преработва белтъци, мазнини и въглехидрати. Активното вещество във Valtropin, соматропин, е идентично на човешкия хормон на растежа. Той се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от дрожди, получили ген (ДНК), който ги прави способни да синтезират соматропин. Valtropin замества естествения хормон.

Как е проучен Valtropin?

Valtropin е проучен с цел да се покаже, че е сравним с референтното лекарство Humatrope. Valtropin е сравнен с Humatrope при 149 деца с недостиг на растежен хормон, които не са лекувани преди това. Проучването е с продължителност 12 месеца и измерва ръста на децата в началото и края на проучването и скоростта на растеж по време на проучването.

Какви ползи от Valtropin са установени в проучванията?

След 12 месеца на лечение Valtropin и Humatrope предизвикват сходно повишаване на ръста и скоростта на растеж (скорост от съответно +11,4 и +10,5 cm на година). Това се приема за достатъчно, за да се демонстрира, че ползите от Valtropin са сравними с ползите от референтното лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Valtropin?

Най-честите нежелани реакции при Valtropin са реакции в мястото на инжектиране и хормонални промени, а при възрастни – главоболие, парестезия (необикновени усещания като иглички и изтръпване), артралгия (болки в ставите) и ставни увреждания. За пълния списък на всички наблюдавани при Valtropin нежелани реакции – вижте листовката.

Valtropin е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към соматропин или някоя от другите съставки (разтворителят на Valtropin съдържа метакрезол). Valtropin не трябва да се прилага в случаите, когато пациентът има активен тумор или животозастрашаващо заболяване. Valtropin не трябва да се прилага за стимулиране на растежа при деца със затворени епифизи (състояние, при което дългите кости са приключили растежа си). За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Valtropin?

CHMP решава, че съгласно изискванията на ЕС Valtropin е показал сравними с Humatrope качество, безопасност и ефикасност. Поради това CHMP счита, че както при Humatrope, ползите превишават установените рискове.

Допълнителна информация за Valtropin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Valtropin на BioPartners GmbH на 24 април 2006 г. След изтичане на срока от пет години разрешението за употреба е подновено за нов срок от пет години.

Пълният текст на EPAR относно Valtropin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Valtropin, прочетете листовката (също част от този EPAR) или се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2011.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба