

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Valtropin

Somatropin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Valtropin, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Valtropin zu gelangen.

Was ist Valtropin?

Valtropin ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Valtropin enthält den Wirkstoff Somatropin.

Valtropin ist ein „biologisch ähnliches“ Arzneimittel. Dies bedeutet, dass Valtropin einem biologischen Arzneimittel ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist und denselben Wirkstoff enthält (auch „Referenzarzneimittel“ genannt). Das Referenzarzneimittel für Valtropin ist Humatropin. Weitere Informationen über biologisch ähnliche Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Valtropin angewendet?

Valtropin wird zur Behandlung von Kindern in den folgenden Situationen angewendet:

- Kinder ab zwei Jahren und Jugendliche mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Wachstumshormonmangels (Substitutionstherapie);
- Kinder, die infolge des Turner-Syndroms (eine seltene genetische Störung bei Mädchen), bestätigt durch Chromosomenanalyse (DNA-Tests), Kleinwüchsige sind;
- Kinder vor der Pubertät, die aufgrund einer lang andauernden Nierenerkrankung (chronische Niereninsuffizienz) nicht wachsen.



Valtropin wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerem Wachstumshormonmangel angewendet, der im Erwachsenenalter oder in der Kindheit begonnen hat und vor der Behandlung durch Tests bestätigt werden muss (Substitutionstherapie).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Valtropin angewendet?

Die Behandlung mit Valtropin ist von einem Arzt zu überwachen, der in der Betreuung von Patienten mit Wachstumsstörungen erfahren ist. Valtropin wird einmal täglich durch Injektion unter die Haut verabreicht. Der Patient oder die Pflegeperson kann Valtropin nach entsprechender Unterweisung durch einen Arzt oder eine andere qualifizierte Fachkraft injizieren. Der Arzt berechnet die Dosis für jeden Patienten individuell nach Körpergewicht und Zustand. Abhängig von Veränderungen des Körpergewichts und dem Ansprechen auf die Behandlung können im Laufe der Zeit Anpassungen notwendig sein. Die Injektionsstelle muss gewechselt werden, um Lipoatrophie (Fettverlust unter der Haut) zu vermeiden.

Wie wirkt Valtropin?

Ein Wachstumshormon ist eine Substanz, die von einer Drüse an der Unterseite des Gehirns (Hirnanhangdrüse) ausgeschüttet wird. Es fördert das Wachstum im Kindes- und Jugendalter und spielt außerdem eine wichtige Rolle bei der Verarbeitung von Proteinen, Fett und Kohlenhydraten durch den Körper. Der Wirkstoff in Valtropin, Somatropin, ist mit dem menschlichen Wachstumshormon identisch. Er wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Das Hormon wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Somatropin befähigt. Valtropin ersetzt das natürliche Hormon.

Wie wurde Valtropin untersucht?

Die Studien mit Valtropin dienten der Erbringung des Nachweises, dass es mit dem Referenzarzneimittel Humatrope vergleichbar ist. Valtropin wurde bei 149 Kindern, denen Wachstumshormon fehlte und die zuvor nicht behandelt worden waren, mit Humatrope verglichen. Die Studie ging über zwölf Monate. Dabei wurden die Körpergröße der Kinder zu Beginn und am Ende der Studie sowie die Wachstumsgeschwindigkeit während der Studie gemessen.

Welchen Nutzen hat Valtropin in diesen Studien gezeigt?

Nach zwölf Monaten ergab die Behandlung mit Valtropin und Humatrope eine ähnliche Größenzunahme und Wachstumsgeschwindigkeit (Wachstum um +11,4 cm bzw. +10,5 cm pro Jahr). Dies wurde als ausreichend erachtet, um nachzuweisen, dass die Vorteile von Valtropin mit denen des Referenzarzneimittels vergleichbar sind.

Welches Risiko ist mit Valtropin verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Valtropin sind Reaktionen an der Injektionsstelle und hormonelle Veränderungen und bei Erwachsenen Kopfschmerzen, Parästhesie (ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln und Prickeln), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Gelenkerkrankungen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Valtropin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Valtropin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Somatropin oder einen der sonstigen Bestandteile (das Lösungsmittel für Valtropin enthält

Metacresol) sind. Valtropin darf nicht angewendet werden, wenn der Patient einen aktiven Tumor hat oder lebensgefährlich erkrankt ist. Valtropin darf nicht als Wachstumsförderer bei Kindern mit geschlossenen Epiphysen (Zustand der langen Röhrenknochen nach Abschluss der Wachstumsphase) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Valtropin zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Valtropin der Nachweis erbracht wurde, dass es ein mit Humatropin vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP ist daher der Ansicht, dass wie bei Humatropin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt.

Weitere Informationen über Valtropin:

Am 24. April 2006 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen BioPartners GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Valtropin in der gesamten Europäischen Union. Nach fünf Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Valtropin finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Valtropin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2011 aktualisiert.