



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Valtropin

σωματροπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Valtropin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Valtropin.

Τι είναι το Valtropin;

Το Valtropin είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Η δραστική ουσία του Valtropin είναι η σωματροπίνη.

Το Valtropin είναι «βιοϊσοδύναμο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Valtropin είναι παρεμφερές με βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς. Το φάρμακο αναφοράς για το Valtropin είναι το Humatrope. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Valtropin;

Το Valtropin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε παιδιά ηλικίας από δύο ετών και σε εφήβους, με ανεπάρκεια ανάπτυξης η οποία οφείλεται σε έλλειψη αυξητικής ορμόνης (θεραπεία αντικατάστασης)
- σε παιδιά με βραχύ ανάστημα που οφείλεται στο σύνδρομο Turner (μια σπάνια γενετική διαταραχή η οποία προσβάλλει κορίτσια), το οποίο έχει επιβεβαιωθεί με χρωμοσωμική ανάλυση (δοκιμή DNA)
- σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας με ανεπαρκή ανάπτυξη η οποία συνδέεται με μακροχρόνια ασθένεια στα νεφρά (χρόνια νεφρική ανεπάρκεια).



Το Valtropin χορηγείται επίσης σε ενήλικες ασθενείς με διαγνωσμένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, η οποία ανάγεται κατά την ενηλικίωση ή την παιδική ηλικία, και πρέπει να διαγνωσθεί μέσω δοκιμής πριν από τη θεραπεία (θεραπεία αντικατάστασης).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Valtropin;

Η θεραπεία με Valtropin πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές της ανάπτυξης. Το Valtropin χορηγείται μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα). Ο ασθενής ή το άτομο που του παρέχει φροντίδα μπορεί να κάνει την ένεση με Valtropin αφού εκπαιδευτεί κατάλληλα από γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός υπολογίζει τη δόση χωριστά για κάθε ασθενή, ανάλογα με το σωματικό βάρος και την κατάστασή του ασθενούς. Με την πάροδο του χρόνου ενδεχομένως να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης, ανάλογα με την μεταβολή του σωματικού βάρους και την απόκριση του ασθενούς. Για να αποφευχθεί η λιποατροφία (απώλεια λίπους κάτω από το δέρμα), η περιοχή της ένεσης πρέπει να είναι διαφορετική κάθε φορά.

Πώς δρα το Valtropin;

Η αυξητική ορμόνη είναι ουσία η οποία εκκρίνεται από έναν αδένά που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου και ονομάζεται υπόφυση. Η αυξητική ορμόνη συμβάλλει στην ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της παιδικής και εφηβικής ηλικίας και επίσης επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί τις πρωτεΐνες, το λίπος και τους υδατάνθρακες. Η δραστική ουσία του Valtropin, η σωματροπίνη, είναι όμοια με την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: η ορμόνη παράγεται από ένζυμο το οποίο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) που το καθιστά ικανό να παράγει τη σωματροπίνη. Το Valtropin αντικαθιστά τη φυσική ορμόνη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Valtropin;

Το Valtropin μελετήθηκε, προκειμένου να αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς, το Humatrope. Το Valtropin συγκρίθηκε με το Humatrope σε 149 παιδιά με έλλειψη αυξητικής ορμόνης τα οποία δεν είχαν λάβει πρότερη θεραπεία. Η μελέτη διήρκεσε 12 μήνες και μετρήθηκε το ύψος των παιδιών τόσο στην αρχή όσο και στο τέλος της μελέτης, καθώς και ο ρυθμός της ανάπτυξής τους κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ποιο είναι το όφελος του Valtropin σύμφωνα με τις μελέτες;

Μετά το πέρας 12 μηνών θεραπείας με Valtropin και Humatrope, η αύξηση του ύψους και ο ρυθμός ανάπτυξης ήταν παρόμοια και στις δύο περιπτώσεις (ρυθμός ανάπτυξης +11,4 και +10,5 cm τον χρόνο, αντίστοιχα). Το γεγονός αυτό κρίθηκε επαρκές για να αποδειχθεί ότι τα οφέλη του Valtropin είναι συγκρίσιμα με εκείνα του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Valtropin;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Valtropin είναι αντίδραση στο σημείο της ένεσης και ορμονικές μεταβολές, και σε ενήλικες, πονοκέφαλος, παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και διαταραχές στις αρθρώσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Valtropin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Valtropin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν ενδεχομένως υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σωματροπίνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (ο διαλύτης για το

Valtropin περιέχει μετακρεσόλη). Το Valtropin δεν πρέπει να χορηγείται όταν ο ασθενής πάσχει από όγκο σε εξέλιξη ή νόσο απειλητική για τη ζωή του. Το Valtropin δεν πρέπει να χορηγείται για αύξηση του ύψους σε παιδιά με φραγμένη επίφυση (μεγάλα οστά μετά το πέρας της αναπτυξιακής φάσης). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Valtropin;

Η CHMP αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Valtropin είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Humatrope. Η CHMP έκρινε, ως εκ τούτου, ότι, όπως με το Humatrope, τα πλεονεκτήματα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Valtropin

Στις 24 Απριλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην BioPartners GmbH για το Valtropin. Μετά την παρέλευση πέντε ετών, η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για ακόμη πέντε έτη.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Valtropin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Valtropin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2011.