



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Valtropin

## somatropinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Valtropin. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Valtropin.

### Co je Valtropin?

Valtropin je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Obsahuje léčivou látku somatropin.

Valtropin je „bioekvivalentní“ přípravek. To znamená, že přípravek Valtropin je podobný biologickému léčivému přípravku („referenčnímu přípravku“), který je již v Evropské unii (EU) registrován, a že přípravek Valtropin a referenční přípravek obsahují stejnou léčivou látku. Referenčním přípravkem přípravku Valtropin je přípravek Humatrope. Více informací o bioekvivalentních přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Na co se přípravek Valtropin používá?

Přípravek Valtropin se používá k léčbě:

- dětí od 2 let věku a dospívajících, kteří nerostou v důsledku nedostatku růstového hormonu (substituční léčba),
- dětí, které jsou malého vzrůstu v důsledku Turnerova syndromu (zřídka se vyskytující genetické poruchy postihující dívky) potvrzeného analýzou chromozomů (vyšetřením DNA),
- dětí před pubertou, které nerostou v důsledku dlouhotrvajícího ledvinového onemocnění (chronické nedostatečnosti ledvin).



Přípravek Valtropin se používá také k léčbě dospělých s výrazným deficitem růstového hormonu, který se začal projevovat v dospělosti či v dětství a který je nutno před léčbou potvrdit vyšetřením (substituční léčba).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Valtropin používá?**

Léčba přípravkem Valtropin by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s poruchami růstu. Přípravek Valtropin se podává jednou denně pomocí injekce pod kůži. Po náležitém proškolení lékařem či zdravotní sestrou může injekce přípravku Valtropin podávat i pacient či osoba, která o něj pečuje. Lékař vypočítá dávku pro každého pacienta individuálně podle jeho tělesné hmotnosti a zdravotního stavu. Časem může být zapotřebí tuto dávku upravit podle změny tělesné hmotnosti pacienta a jeho reakce na léčbu. Místo vpichu injekce se musí měnit, aby se předešlo lipoatrofii (úbytku podkožní tukové tkáně).

## **Jak přípravek Valtropin působí?**

Růstový hormon je látka vylučovaná žlázou umístěnou ve spodní části mozku, která se nazývá hypofýza. Podporuje tělesný růst během dětství a dospívání a ovlivňuje rovněž způsob, jakým tělo nakládá s proteiny, tuky a sacharidy. Somatropin, léčivá látka v přípravku Valtropin, je shodný s lidským růstovým hormonem. Vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: hormon je vytvářen kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat somatropin. Přípravek Valtropin nahrazuje přirozený hormon.

## **Jak byl přípravek Valtropin zkoumán?**

Přípravek Valtropin byl zkoumán s cílem prokázat jeho srovnatelnost s referenčním přípravkem Humatrope. Přípravek Valtropin byl porovnáván s přípravkem Humatrope na 149 dětech trpících nedostatkem růstového hormonu, jež nebyly dříve léčeny. Studie trvala 12 měsíců. V rámci ní byla měřena jak výška dětí při zahájení a ukončení studie, tak rychlost jejich růstu během studie.

## **Jaký přínos přípravku Valtropin byl prokázán v průběhu studií?**

Léčba přípravkem Valtropin vedla po 12 měsících k podobnému nárůstu výšky i rychlosti růstu jako léčba přípravkem Humatrope (při léčbě přípravkem Valtropin tato rychlost činila +11,4 cm za rok a při léčbě přípravkem Humatrope +10,5 cm za rok). Tato skutečnost byla považována za dostatečnou k prokázání srovnatelnosti přínosů přípravku Valtropin s přínosy referenčního přípravku.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Valtropin?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Valtropin patří reakce v místě vpichu injekce a hormonální změny a u dospělých bolest hlavy, parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), artralgie (bolest kloubů) a onemocnění kloubů. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Valtropin je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Valtropin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na somatropin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku (rozpouštědlo přípravku Valtropin obsahuje metakresol). Přípravek Valtropin nesmí užívat pacienti, kteří trpí aktivním nádorovým onemocněním či život ohrožující chorobou. Přípravek Valtropin se nesmí používat k podpoře růstu u dětí s uzavřenými epifýzami (stavem velkých kostí po ukončení růstu). Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

## Na základě čeho byl přípravek Valtropin schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Valtropin má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Humatrope. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Humatrope) přínosy přípravku Valtropin převyšují zjištěná rizika.

## Další informace o přípravku Valtropin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Valtropin platné v celé Evropské unii společnosti BioPartners GmbH dne 24. dubna 2006. Po 5 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Valtropin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Valtropin naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2011.