



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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Valtropin somatropin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Valtropin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Valtropin.

#### Hvad er Valtropin?

Valtropin er pulver og solvens, der blandes til en opløsning til injektion. Valtropin indeholder det aktive stof somatropin.

Valtropin er et 'biosimilært' lægemiddel. Det betyder, at Valtropin svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), samt at Valtropin og referencelægemidlet indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet for Valtropin er Humatrope. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

#### Hvad anvendes Valtropin til?

Valtropin anvendes til behandling af børn i følgende situationer:

- Børn fra toårsalderen og voksne, som ikke vokser, fordi de mangler væksthormon (substitutionsterapi)
- børn med lav højde på grund af Turner-syndrom (en sjælden genetisk lidelse, der rammer piger), bekræftet ved kromosomanalyse (DNA-test),
- børn i førpubertetsalderen, som ikke vokser på grund af langvarig nyresygdom (kronisk nyreinsufficiens).



Valtropin anvendes også til behandling af voksne med udtalt mangel på væksthormon, som er begyndt i voksenalderen eller i barndommen, og som skal bekræftes ved testning før iværksættelse af behandling (substitutionsterapi).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Valtropin?

Valtropin-behandling skal overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af patienter med vækstsygdomme. Valtropin indgives ved subkutan injektion (under huden) en gang daglig. Patienten eller behandleren kan injicere Valtropin efter undervisning fra en læge eller sygeplejerske. Lægen beregner dosen for hver enkelt patient, afhængigt af kropsvægt og tilstand, og den skal muligvis justeres med tiden, afhængigt af forandringer i kropsvægt og respons. Injektionsstedet skal varieres for at undgå lipoatropi (tab af underhudsfedt).

## Hvordan virker Valtropin?

Et væksthormon er et stof, der udskilles af en kirtel, der sidder i bunden af hjernen, som kaldes hypofysen. Det fremskynder væksten i barndommen og puberteten og indvirker også på den måde, hvorpå kroppen håndterer proteiner, fedt og kulhydrater. Det aktive stof i Valtropin, somatropin, er identisk med det menneskelige væksthormon. Det fremstilles ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant dna-teknologi": Hormonet fremstilles af gær, som har modtaget et gen (DNA), der gør det i stand til at fremstille somatropin. Valtropin erstatter det naturlige hormon.

## Hvordan blev Valtropin undersøgt?

Valtropin er blevet undersøgt for at påvise, at det er sammenligneligt med referencelægemidlet Humatrope. Valtropin blev sammenlignet med Humatrope hos 149 børn med mangel på væksthormon, som ikke tidligere havde modtaget behandling. Undersøgelsen varede 12 måneder, og man målte børnenes højde ved begyndelsen og afslutningen på undersøgelsen samt væksthastigheden i løbet af undersøgelsen.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Valtropin?

Efter 12 måneder gav behandling med Valtropin og Humatrope ensartede øgninger i højde og væksthastighed (en hastighed på henholdsvis +11,4 og +10,5 cm pr. år). Dette blev anset for at være tilstrækkeligt til at påvise, at fordelene ved Valtropin svarer til fordelene ved referencelægemidlet.

## Hvilken risiko er der forbundet med Valtropin?

De mest almindelige bivirkninger ved Valtropin er reaktioner på injektionsstedet og hormonale forandringer og hos voksne hovedpine, paræstesi (prikkende og stikkende fornemmelse), artralgi (ledsmerter) og forstyrrelser i leddene. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Valtropin fremgår af indlægssedlen.

Valtropin må ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for somatropin eller et eller flere af de øvrige stoffer (opløsningen til Valtropin indeholder metacresol). Valtropin må ikke anvendes til patienter med en aktiv tumor eller en livstruende sygdom. Valtropin må ikke anvendes til væksthormon hos børn med epifyselukning (de store knoglers tilstand, efter at de er færdigudvoksede). Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Valtropin godkendt?

CHMP konkluderede, at Valtropin i overensstemmelse med EU' krav har vist sig at have en kvalitet, sikkerhed og virkning, som er sammenlignelig med Humatrope. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Humatrope.

## Andre oplysninger om Valtropin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Valtropin til BioPartners GmbH den 24. april 2006. Efter fem år blev markedsføringstilladelsen fornyet i yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Valtropin findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Valtropin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg