



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Valtropin

somatropiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Valtropin-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Valtropinin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Valtropin on?

Valtropin on kuiva-aine ja liuotin, joista tehdään injektiooliuos. Valtropinin vaikuttava aine on somatropiini.

Valtropin on biologisesti samanarvoinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Valtropin on samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (alkuperäisvalmiste), joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella, sekä sitä, että Valtropin ja alkuperäislääke sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta. Valtropinin alkuperäisvalmiste on Humatrope. Lisätietoja biologisesti samanarvoisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Valtropinia käytetään?

Valtropinia käytetään lapsilla seuraavissa tilanteissa:

- yli kaksivuotiailla lapsilla ja nuorilla, jotka eivät kasva, koska heiltä puuttuu kasvuhormonia (korvaushoito);
- Turnerin oireyhtymään (tytöillä esiintyvä harvinainen perinnöllinen sairaus) liittyvä lyhytkasvuisuus, joka on vahvistettu kromosomianalyysillä (DNA-testillä);
- pitkäaikaisen munuaissairauden (krooninen munuaisten vajaatoiminta) aiheuttamassa hidaskasvuisuudessa ennen murrosikää.



Valtropinia käytetään myös aikuisiässä tai lapsuudessa alkaneen huomattavan kasvuhormonin puutoksen hoitamiseen aikuisilla. Puutos on vahvistettava testillä ennen hoidon aloittamista (korvaushoito).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Valtropinia käytetään?

Valtropin-hoitoa valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta kasvuhäiriöistä kärsivien potilaiden hoidosta. Valtropin annetaan ruiskeena ihon alle kerran päivässä. Potilas tai hänen hoitajansa voi itse ruiskuttaa Valtropinin saatuaan siihen opastuksen lääkäriltä tai hoitajalta. Lääkäri laskee annoksen kunkin potilaan painon ja kunnon perusteella. Annosta voidaan ajan mittaan tarkistaa painon ja hoitovasteen muuttuessa. Pistoskohtaa on vaihdeltava lipoatrofian (ihonalainen rasvakato) välttämiseksi.

Miten Valtropin vaikuttaa?

Kasvuhormoni on aine, jota erittyy aivojen takalohkossa sijaitsevasta rauhasesta, jota kutsutaan aivolisäkkeeksi. Se edistää kasvua lapsuudessa ja murrosiässä sekä vaikuttaa myös proteiinien, rasvan ja hiilihydraattien käsittelemiseen kehossa. Valtropinin vaikuttava aine somatropiini on identtinen ihmisen kasvuhormonin kanssa. Sitä valmistetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. Hormonia tuottaa hiiva, joka on saanut somatropiinin tuottamiseen tarvittavan geenin (DNA). Valtropin korvaa luonnollisen hormonin.

Miten Valtropinia on tutkittu?

Valtropinia on tutkittu sen osoittamiseksi, että se vastaa alkuperäislääke Humatropea. Valtropinia verrattiin Humatropeen 149 lapsella, joilla oli kasvuhormonivajaus ja joita ei ollut aiemmin hoidettu. Tutkimus kesti 12 kuukautta, ja siinä mitattiin pituus alussa ja lopussa sekä kasvunopeus tutkimuksen aikana.

Mitä hyötyä Valtropinista on havaittu tutkimuksissa?

12 kuukauden hoidon jälkeen Valtropin ja Humatrope olivat lisänneet saman verran kasvua ja kasvunopeutta (+11,4 ja +10,5 cm vuodessa). Tämän katsottiin riittävän osoittamaan, että Valtropinin hyödyt ovat verrattavissa alkuperäislääkkeestä saatavaan hyötyyn.

Mitä riskejä Valtropiniin liittyy?

Valtropinin tavallisimpia sivuvaikutuksia ovat reaktiot pistoskohdassa sekä hormonaaliset muutokset sekä aikuisilla päänsärky, parestesia (epätavalliset pistelyn ja nipistelyn tuntemukset), artralgia (nivelkipu) sekä nivelvaivat. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Valtropinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Valtropinia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) somatropiinille tai muille sen valmistusaineille (Valtropinin liuotin sisältää metakresolia). Valtropinia ei saa käyttää, jos potilaalla on aktiivinen kasvain tai akuutti henkeä uhkaava sairaus. Valtropinia ei saa käyttää kasvun edistämiseen lapsilla, joiden epifyysit ovat sulkeutuneet (pitkien luiden kasvu on päättynyt). Luettelo rajoituksista kokonaisuudessaan on pakkausselosteessa.

Miksi Valtropin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Valtropinin on osoitettu olevan Verrattavissa Humatropen laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiiliin. Näin ollen se katsoi, että Humatropen tapaan Valtropinin edut ovat havaittuja riskejä suuremmat.

Muuta tietoa Valtropinista

Euroopan komissio myönsi 24. huhtikuuta 2006 BioPartners GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Valtropinia varten. Myyntilupa uusittiin viiden vuoden kuluttua toiseksi viisivuotiskaudeksi.

Valtopinia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Valtropin-hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2011.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa