



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Valtropin

somatropina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Valtropin. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Valtropin.

Che cos'è Valtropin?

Valtropin si presenta sotto forma di una polvere e di un solvente da cui si ottiene una soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo somatropina.

Valtropin è un medicinale "biosimilare", ossia è simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione europea (UE) che contiene lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento di Valtropin è Humatrope. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Valtropin?

Valtropin è utilizzato per trattare i bambini nei seguenti casi:

- bambini a partire da due anni di età e adolescenti che non crescono perché carenti dell'ormone della crescita (terapia sostitutiva);
- bambini la cui bassa statura è attribuibile alla sindrome di Turner (un raro problema genetico che colpisce le femmine), confermata da analisi cromosomica (test del DNA);
- bambini prima della pubertà, la cui mancata crescita è determinata da una malattia renale di lunga data (insufficienza renale cronica).

Valtropin è anche usato per trattare adulti affetti da una marcata carenza dell'ormone della crescita, iniziata in età pediatrica o adulta; tale carenza deve essere confermata da esami prima del trattamento (terapia sostitutiva).



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Valtropin?

Il trattamento con Valtropin deve avvenire sotto il controllo di un medico esperto nella gestione di pazienti con problemi di crescita. Valtropin viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle, una volta al giorno. Il paziente stesso o la persona che si occupa di lui possono praticare l'iniezione dopo avere ricevuto istruzioni da un medico o un infermiere. Il medico calcola la dose per il singolo paziente in base al peso corporeo e al problema da cui è affetto; è possibile che la dose vada corretta nel tempo, a seconda delle variazioni di peso e della risposta. Per evitare la lipoatrofia (riduzione del tessuto adiposo sotto la pelle) si deve variare il punto di iniezione.

Come agisce Valtropin?

L'ormone della crescita è una sostanza secreta da una ghiandola situata alla base del cervello chiamata ghiandola pituitaria. Questa sostanza stimola la crescita nel corso dell'infanzia e dell'adolescenza e influenza anche il modo in cui l'organismo fa uso di proteine, grassi e carboidrati. Il principio attivo di Valtropin, somatotropina, è identico all'ormone della crescita umano. Viene prodotto con un metodo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante", viene cioè ottenuto a partire da un lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che gli consente di produrre somatotropina. Valtropin sostituisce l'ormone naturale.

Quali studi sono stati effettuati su Valtropin?

Valtropin è stato sottoposto a studi volti a dimostrare la sua comparabilità con il medicinale di riferimento, Humatrope. Valtropin è stato confrontato con Humatrope in 149 bambini con carenza dell'ormone della crescita mai trattati in precedenza. Lo studio ha avuto una durata di 12 mesi; l'altezza dei bambini è stata misurata all'inizio e alla fine dello studio e la velocità di crescita è stata misurata durante lo studio.

Quali benefici ha mostrato Valtropin nel corso degli studi?

Dopo 12 mesi di trattamento, Valtropin e Humatrope hanno determinato incrementi analoghi dell'altezza e della velocità di crescita (velocità di +11,4 e +10,5 cm all'anno, rispettivamente). Ciò è stato ritenuto sufficiente a dimostrare che i benefici di Valtropin sono comparabili a quelli del medicinale di riferimento.

Qual è il rischio associato a Valtropin?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Valtropin sono reazioni nel sito di iniezione e variazioni ormonali nonché, negli adulti, mal di testa, parestesia (sensazioni insolite come formicolio e pizzicore), artralgia (dolore alle articolazioni) e disturbi articolari. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Valtropin, si rimanda al foglio illustrativo.

Valtropin non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla somatotropina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti (il solvente utilizzato per Valtropin contiene metacresolo). Valtropin non deve essere utilizzato in presenza di un tumore attivo o di una malattia potenzialmente letale. Valtropin non deve essere utilizzato per stimolare la crescita di bambini che presentano epifisi saldate (stato raggiunto dalle ossa lunghe al termine della loro crescita). Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Valtropin?

Il CHMP ha deciso che, in base a quanto disposto dalle normative dell'UE, è stato dimostrato che Valtropin possiede caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia analoghe a quelle di Humatrope. Il CHMP ha pertanto ritenuto che, come nel caso di Humatrope, i benefici superino i rischi identificati.

Altre informazioni su Valtropin

Il 24 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato alla BioPartners GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Valtropin, valida in tutta l'Unione europea. Dopo cinque anni l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata per ulteriori cinque anni.

Per la versione completa dell'EPAR di Valtropin consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Valtropin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2011.

Medicinale non più autorizzato