



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Valtropin

somatropinas

Šis dokumentas yra vaisto Valtropin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Valtropin rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Valtropin?

Valtropin – tai milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Valtropin sudėtyje yra veikliosios medžiagos somatropino.

Valtropin – tai biologiškai panašus vaistas, t. y. jis panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste. Valtropin referencinis vaistas yra Humatrope. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Valtropin?

Valtropin skirtas vaikams gydyti šiais atvejais:

- vaikams nuo dvejų metų ir paaugliams, kurie nustoja augti, nes jų organizme trūksta augimo hormono (pakaitinis gydymas);
- žemo ūgio vaikams, kurie serga *Turner* sindromu (retu genetiniu mergaitėms pasireiškiančiu sutrikimu), kurį patvirtina chromosomų analizė (DNR tyrimai);
- vaikams prieš brendimą, kurie nustoja augti dėl ilgalaikės inkstų ligos (serga lėtiniu inkstų nepakankamumu).

Valtropin taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia ryškus augimo hormono trūkumas, kuris gali prasidėti suaugus arba vaikystėje ir kurį prieš skiriant gydymą turi patvirtinti tyrimai) (pakaitinis gydymas).



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Valtropin?

Gydymą Valtropin turi prižiūrėti augimo sutrikimų gydymo patirties turintis gydytojas. Valtropin injekcijos švirkščiamos po oda kartą per parą. Gydytojo arba slaugytojo išmokytas vaisto įsišvirkšti gali pats pacientas arba jį prižiūrintis asmuo. Gydytojas dozę apskaičiuoja kiekvienam pacientui atskirai pagal jo kūno svorį ir gydomą ligą. Ilgainiui dozę gali tekti tikslinti įvertinus paciento kūno svorį ir organizmo reakciją. Norint išvengti lipoatrofijos (poodinio riebalinio audinio nykimo), injekcijas reikia atlikti vis kitoje vietoje.

Kaip veikia Valtropin?

Augimo hormonas yra medžiaga, kurią išskiria endokrininė liauka – smegenų pamate esanti liauka. Ji skatina augimą vaikystėje ir paauglystėje ir taip pat lemia tai, kaip organizmas įsisavina proteinus, riebalus ir angliavandenius. Valtropin veikioji medžiaga somatropinas yra identiška žmogaus augimo hormonui. Ji gaminama vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: hormoną gamina mielės, kurioms buvo implantuotas somatropino gamybą užtikrinantis genas (DNR). Valtropin pakeičia natūralų hormoną.

Kaip buvo tiriamas Valtropin?

Valtropin tyrime buvo siekiama įrodyti, kad jis panašus į referencinį vaistą Humatrope. Valtropin poveikis buvo lyginamas su Humatrope 149 anksčiau neįvardytiems vaikams, kurių organizme nepakanka augimo hormono. Tyrimas truko 12 mėnesių ir jame buvo matuojamas vaikų ūgis tyrimo pradžioje ir pabaigoje bei augimo greitis.

Kokia Valtropin nauda nustatyta tyimuose?

Po 12 mėnesių gydymas Valtropin ir Humatrope lėmė panašų ūgio padidėjimą ir augimo greitį (augimo greitis buvo atitinkamai + 11,4 ir + 10,5 cm per metus). Nuspręsta, kad to pakanka įrodyti, jog Valtropin teikiama nauda yra panaši į referencinio vaistinio preparato.

Kokia rizika siejama su Valtropin vartojimu?

Dažniausi gydymo Valtropin šalutiniai reiškiniai yra reakcijos injekcijos vietoje ir hormoniniai pokyčiai; suaugusiems – galvos skausmas, parestezija (neįprasti pojūčiai, pvz., tirpimo ir dilgčiojimo pojūčiai), artralgija (sąnarių skausmas) ir sąnarių sutrikimai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Valtropin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Valtropin negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) somatropinui ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai (Valtropin tirpiklio sudėtyje yra metakresolio). Valtropin negalima skirti pacientams, kurie serga aktyvios formos vėžiu arba pavojų gyvybei keliančia liga. Valtropin negalima skirti augimui skatinti vaikams su užsidariusiomis epifizėmis (nustojus augti ilgiesiems kaulams). Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Valtropin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, kad Valtropin kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Humatrope. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humatrope atveju, vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką.

Kita informacija apie Valtropin

Europos Komisija 2006 m. balandžio 24 d. bendrovei „BioPartners GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Valtropin rinkodaros teisę. Po penkerių metų rinkodaros teisė atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Valtropin EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Valtropin galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-03.

Vaistinis preparatas neberegistruotas