



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Valtropin

somatropină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Valtropin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Valtropin.

Ce este Valtropin?

Valtropin este o pulbere și un solvent din care se prepară o soluție injectabilă. Valtropin conține substanța activă somatropină.

Valtropin este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Valtropin este similar unui medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și că Valtropin și medicamentul de referință conțin aceeași substanță activă. Medicamentul de referință pentru Valtropin este Humatrope. Pentru informații suplimentare privind medicamentele biosimilare, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Valtropin?

Valtropin se utilizează pentru tratamentul copiilor în următoarele situații:

- copii începând de la doi ani și adolescenți care nu cresc din cauză că le lipsește hormonul de creștere (terapie de substituție);
- copii care sunt scunzi din cauza sindromului Turner (o tulburare genetică rară care afectează fetele), confirmat prin analiză cromozomială (analize ale ADN-ului);
- copii aflați în perioada prepuberală care nu cresc din cauza unei boli renale de durată (insuficiență renală cronică).



Valtropin se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul adulților cu deficiență pronunțată a hormonului de creștere, care a debutat la maturitate sau în copilărie și care trebuie confirmată prin analize înainte de tratament (terapie de substituție).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Valtropin?

Tratamentul cu Valtropin trebuie supravegheat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu tulburări de creștere. Valtropin se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) o dată pe zi. Pacientul sau îngrijitorul poate injecta Valtropin în urma instruirii oferite de un medic sau o asistentă medicală. Medicul calculează doza pentru fiecare pacient în parte, în funcție de greutatea corporală și de starea fizică, putând fi necesară ajustarea acesteia în timp, în funcție de modificările greutății corporale și de răspunsul terapeutic. Locul de injectare trebuie schimbat în permanență pentru a evita lipoatrofia (pierderea de țesut adipos de sub piele).

Cum acționează Valtropin?

Hormonul de creștere este o substanță secretată de o glandă situată la baza creierului numită hipofiză (glanda pituitară). Acesta favorizează creșterea în timpul copilăriei și adolescenței și afectează, de asemenea, modul în care organismul asimilează proteinele, lipidele și carbohidrații. Substanța activă din Valtropin, somatotropina, este identică cu hormonul de creștere uman. Aceasta este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: hormonul este produs de o levură care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă să producă somatotropina. Valtropin înlocuiește hormonul natural.

Cum a fost studiat Valtropin?

Valtropin a fost studiat pentru a demonstra comparabilitatea acestuia cu medicamentul de referință, Humatrope. Valtropin a fost comparat cu Humatrope la 149 de copii cu lipsă a hormonului de creștere și care nu mai fuseseră tratați până atunci. Studiul a avut o durată de 12 luni și a măsurat înălțimea copiilor la începutul și la sfârșitul studiului, precum și viteza creșterii pe parcursul studiului.

Ce beneficii a prezentat Valtropin pe parcursul studiilor?

După 12 luni, tratamentul cu Valtropin și cel cu Humatrope au avut efecte similare în creșterea înălțimii și mărirea vitezei de creștere (viteză de +11,4 și, respectiv, +10,5 cm pe an). Acest lucru a fost considerat suficient pentru a demonstra că beneficiile Valtropin sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Valtropin?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Valtropin sunt reacții la locul injectării și modificări hormonale, iar la adulți, dureri de cap, parestezie (senzații neobișnuite precum furnicăături și înțepături), artralgie (dureri articulare) și afecțiuni ale articulațiilor. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Valtropin, a se consulta prospectul.

Valtropin nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la somatotropină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament (solventul pentru Valtropin conține metacresol). Valtropin este contraindicat dacă pacientul prezintă o tumoră activă sau suferă de o boală cu potențial letal. Valtropin este contraindicat pentru accelerarea creșterii la copiii cu epifize închise (starea oaselor mari atunci când și-au încetat creșterea). Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Valtropin?

CHMP a hotărât că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene (UE), s-a demonstrat că profilul de calitate, siguranță și eficacitate al medicamentului Valtropin este comparabil cu cel al Humatrope. Prin urmare, în opinia CHMP, ca și pentru Humatrope, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate.

Alte informații despre Valtropin

Comisia Europeană a acordat BioPartners GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Valtropin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 aprilie 2006. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru o altă perioadă de cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Valtropin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Valtropin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat