



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Valtropin somatropín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Valtropin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj odporúčaniam, ako používať liek Valtropin.

Čo je liek Valtropin?

Valtropin je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Liek Valtropin obsahuje účinnú látku somatropín.

Liek Valtropin je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Valtropin je podobný biologickému lieku (tzv. referenčný liek), ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený, a že liek Valtropin a referenčný liek obsahujú rovnakú účinnú látku. Referenčným liekom pre liek Valtropin je Humatrope. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí, ktorý nájdete [tu](#).

Na čo sa liek Valtropin používa?

Liek Valtropin sa používa na liečbu detí s týmito stavmi:

- deti od dvoch rokov a dospievajúci, ktorí nerastú z dôvodu nedostatku rastového hormónu (substitučná liečba),
- deti, ktoré sú malé, lebo majú Turnerov syndróm (vzácná dedičná porucha postihujúca dievčatá) potvrdený chromozómalnou analýzou (testovanie DNA);
- deti pred pubertou, ktoré nerastú z dôvodu dlhotrvajúcej choroby obličiek (chronická renálna insuficiencia).



Liek Valtropin sa používa aj na liečbu dospelých s výrazným deficitom rastového hormónu, ktorý sa začal v dospelosti alebo v detstve a pred liečbou ho treba potvrdiť príslušnými testami (substitučná liečba).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Valtropin užíva?

Liečba liekom Valtropin sa má vykonávať pod dohľadom lekára so skúsenosťami so starostlivosťou o pacientov s poruchami rastu. Liek Valtropin sa podáva formou podkožnej injekcie raz denne. Pacient alebo jeho opatrovateľ môžu vpichovať liek Valtropin sami po vyškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou. Lekár vypočíta dávku individuálne pre každého pacienta na základe jeho hmotnosti a stavu. Táto dávka sa postupom času môže upravovať v závislosti od zmeny telesnej hmotnosti a odpovede na liečbu. Miesto injekcie sa musí meniť, aby sa predišlo lipoatrofii (strate podkožného tuku).

Akým spôsobom liek Valtropin účinkuje?

Rastový hormón je látka vylučovaná žľazou umiestnená v spodnej časti mozgu, ktorá sa volá hypofýza. Tento hormón podporuje rast v detstve a dospelí a vplýva nato, ako telo zaobchádza s bielkovinami, tukmi a cukrami. Účinná látka lieku Valtropin, somatropín, je totožná s ľudským rastovým hormónom. Vyrába sa vyrába metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: hormón vyrába kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), umožňujúci jej produkovať somatropín. Liek Valtropin nahrádza prirodzený hormón.

Ako bol liek Valtropin skúmaný?

Liek Valtropin bol skúmaný s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom Humatrope. Liek Valtropin sa porovnával s liekom Humatrope u 149 detí s nedostatkom rastového hormónu, ktoré neboli doposiaľ liečené. Štúdia trvala 12 mesiacov a merala sa v nej hmotnosť na začiatku a na konci štúdie, ako aj rýchlosť rastu počas štúdie.

Aký prínos preukázal liek Valtropin v týchto štúdiách?

Liečba liekom Valtropin a liekom Humatrope viedla po 12 mesiacoch k podobnému nárastu výšky a podobnej rýchlosti rastu (rýchlosť +11,4 cm resp. +10,5 cm za rok). Tento výsledok sa považuje za dostatočný dôkaz toho, že prínos lieku Valtropin je porovnateľný s prínosom referenčného lieku.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Valtropin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Valtropin sú reakcie v mieste vpichu injekcie a hormonálne zmeny a v prípade dospelých bolesti hlavy, parestézia (nezvyčajné pocity, ako trpnutie a mravčenie), artralgia (bolesť kĺbov) a poruchy kĺbov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Valtropin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Valtropin by nemali používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na somatropín alebo iné zložky lieku (rozpúšťadlo pre liek Valtropin obsahuje metakresol). Liek Valtropin sa nesmie používať v prípade, že pacient trpí aktívnym tumorom alebo akútnou život ohrozujúcou chorobou. Liek Valtropin sa nesmie používať na podporu rastu u detí s uzavretými epifýzami (stav dlhých kostí po ukončení rastu). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Valtropin povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ liek Valtropin preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti, ako má liek Humatrope. Výboru CHMP preto zastával názor, že tak, ako v prípade lieku Humatrope, prínos je väčší než identifikované riziká.

Ďalšie informácie o lieku Valtropin:

Dňa 24. apríla 2006 Európska komisia vydala spoločnosti BioPartners GmbH povolenie na uvedenie lieku Valtropin na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po piatich rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Valtropin sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Valtropin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie