



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Valtropin somatropin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Valtropin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom in priporočila glede pogojev uporabe zdravila Valtropin.

Kaj je zdravilo Valtropin?

Zdravilo Valtropin je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Zdravilo Valtropin vsebuje zdravilno učinkovino somatropin.

Zdravilo Valtropin je podobno biološko zdravilo. To pomeni, da je zdravilo Valtropin podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v Evropski uniji (EU) že odobreno, in da zdravilo Valtropin in referenčno zdravilo vsebujeta enako zdravilno učinkovino. Referenčno zdravilo za zdravilo Valtropin je zdravilo Humatrope. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Valtropin uporablja?

Zdravilo Valtropin se uporablja za zdravljenje otrok v naslednjih primerih:

- otrok, starih vsaj dve leti, in mladostnikov z motnjami v rasti zaradi pomanjkanja ravnega hormona (nadomestna terapija);
- otrok, ki so premajhne rasti zaradi Turnerjevega sindroma (redka prirojena bolezen, ki prizadene dekleta), potrjenega s kromosomsko analizo (analiza DNK);
- otrok pred puberteto z zastojem v rasti zaradi dolgotrajne bolezni ledvic (kronično ledvično obolenje).



Zdravilo Valtropin se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z dokazanim pomanjkanjem ravnega hormona, ki se je začelo v odrasli dobi ali otroštvu in mora biti potrjeno s testi pred začetkom zdravljenja (nadomestna terapija).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Valtropin uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Valtropin mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z motnjami rasti. Zdravilo Valtropin se daje z injekcijo pod kožo, enkrat na dan. Bolnik ali negovalec lahko zdravilo Valtropin vbrizgata sama, če ju medicinska sestra ali zdravnik za to ustrezno usposobita. Zdravnik za vsakega bolnika posebej izračuna odmerek na osnovi njegove telesne mase in zdravstvenega stanja. Odmerek bo morda treba občasno prilagoditi glede na spremembe telesne mase in odziv na zdravljenje. Zaradi preprečevanja lipoatrofije (izguba maščobe pod kožo) je treba zdravilo injicirati vedno na drugem mestu.

Kako zdravilo Valtropin deluje?

Rastni hormon je snov, ki jo izloča žleza, ki jo imenujemo hipofiza in se nahaja na možganskem dnu. Ta hormon spodbuja rast v otroštvu in obdobju pubertete ter vpliva tudi na presnovo beljakovin, maščob in ogljikovih hidratov v telesu. Zdravilna učinkovina zdravila Valtropin, somatropin, je enaka človeškemu rastnemu hormonu. Proizvaja se po metodi, imenovani "tehnologija rekombinantne DNK": hormon tvori kvasovka, ki je prejela gen (DNK), ki ji omogoča tvorbo somatropina. Zdravilo Valtropin je nadomestilo za naravni hormon.

Kako je bilo zdravilo Valtropin raziskano?

Zdravilo Valtropin so proučevali, da bi dokazali, da je podobno referenčnemu zdravilu Humatrope. Valtropin so primerjali z zdravilom Humatrope pri 149 otrocih s pomanjkanjem ravnega hormona, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V raziskavi, ki je trajala 12 mesecev, so merili višino otrok na začetku in koncu raziskave ter hitrost rasti med raziskavo.

Kakšne koristi je zdravilo Valtropin izkazalo med študijami?

Po 12 mesecih je zdravljenje z zdravilom Valtropin in zdravilom Humatrope izkazalo podobna povečanja telesne višine in hitrosti rasti (hitrost +11,4 oziroma +10,5 cm na leto). To je štelo kot zadosten dokaz, da so koristi zdravila Valtropin primerljive s koristmi referenčnega zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Valtropin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Valtropin so reakcije na mestu injiciranja in hormonske spremembe, pri odraslih pa glavobol, parestezija (nenavadni občutek zbadanja), artralgijska (bolečine v sklepih) in težave s sklepi. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Valtropin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Valtropin ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) somatropin ali katerokoli drugo sestavino zdravila (vehikel za zdravilo Valtropin vsebuje metakresol). Zdravila Valtropin ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo aktiven tumor ali smrtno nevarno bolezen. Zdravila Valtropin se ne sme uporabljati za spodbujanje rasti pri otrocih z zaprtimi epifizami (stanjem večjih kosti po končani rasti). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Valtropin odobreno?

CHMP je sklenil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Valtropin podoben profil kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Humatrope. Zaradi tega je CHMP menil, da so koristi zdravila Valtropin, tako kot pri zdravilu Humatrope, večje od z njim povezanih tveganj.

Druge informacije o zdravilu Valtropin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Valtropin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi BioPartners GmbH dne 24. aprila 2006. Po petih letih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Valtropin je na voljo na spletni strani Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Valtropin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2011.