



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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Valtropin

## somatropin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Valtropin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Valtropin?

Valtropin är pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning. Valtropin innehåller den aktiva substansen somatropin.

Valtropin är ett biologiskt likartat läkemedel, vilket innebär att det liknar ett biologiskt läkemedel (referensläkemedlet) som redan är godkänt i EU och att Valtropin och referensläkemedlet innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Valtropin är Humatrope. Mer information om biologiskt likartade läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Valtropin för?

Valtropin används för att behandla barn i följande fall:

- Barn från två års ålder och ungdomar som inte växer eftersom de saknar tillväxthormon (ersättningsbehandling).
- Barn som är kortvuxna på grund av Turners syndrom (en sällsynt genetisk störning som drabbar flickor). Diagnosen ställs genom kromosomanalys (DNA-test).
- Barn före puberteten som inte växer på grund av långvarig njursjukdom (kronisk njurinsufficiens).

Valtropin används också för att behandla vuxna med uttalad brist på tillväxthormon. Detta kan ha startat i vuxen ålder eller i barndomen och måste fastställas genom tester före behandlingen (ersättningsbehandling).



Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Valtropin?

Behandlingen med Valtropin ska övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med tillväxtstörningar. Valtropin ges genom injektion under huden en gång dagligen. Patienten eller vårdgivaren kan själv injicera Valtropin efter att ha fått instruktioner om hur man gör av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren beräknar dosen för varje enskild patient utifrån kroppsvikt och tillstånd. Dosen kan behöva justeras om kroppsvikten eller svaret på behandlingen förändras. Injektionsstället måste varieras för att undvika lipoatrofi (minskat underhudsfett).

## Hur verkar Valtropin?

Tillväxthormon är en substans som utsöndras av en körtel som är belägen i skallbasen och kallas hypofysen. Den stimulerar tillväxten under barndomen och puberteten och påverkar också kroppens sätt att hantera proteiner, fett och kolhydrater. Den aktiva substansen i Valtropin, somatropin, är identisk med humant tillväxthormon. Den framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att hormonet framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera somatropin. Valtropin ersätter det naturliga hormonet.

## Hur har Valtropins effekt undersökts?

Valtropin har undersökts för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Humatrope. Valtropin jämfördes med Humatrope hos 149 barn med brist på tillväxthormon som inte hade fått behandling tidigare. Studien pågick i 12 månader och mätte barnens längd i början och i slutet av studien samt tillväxttakten under studiens gång.

## Vilken nytta har Valtropin visat vid studierna?

Efter 12 månader gav behandlingen med Valtropin respektive Humatrope upphov till liknande ökningsar av längd och tillväxttakt (en tillväxttakt på +11,4 respektive +10,5 cm per år). Detta ansågs tillräckligt för att visa att fördelarna med Valtropin är jämförbara med referensläkemedlets fördelar.

## Vilka är riskerna med Valtropin?

De vanligaste biverkningarna är reaktioner vid injektionsstället och hormonförändringar, samt hos vuxna huvudvärk, parestesi (ovanliga känsloförnimmelser, t.ex. domningar och stickningar), artralgi (ledsmärta) och ledbesvär. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Valtropin finns i bipacksedeln.

Valtropin ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot somatropin eller något annat innehållsämne (den vätska som Valtropin ska lösas upp i innehåller metakresol). Valtropin får inte ges till patienter med en aktiv tumör eller livshotande sjukdom. Valtropin får inte ges till barn med stängd epifys (tillståndet hos de långa benen när de slutat växa) för att stimulera tillväxten. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför har Valtropin godkänts?

CHMP fann att det i enlighet med EU:s krav har visats att Valtropin har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Humatrope. Därför ansåg CHMP att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humatrope.

## Mer information om Valtropin

Den 24 april 2006 beviljade Europeiska kommissionen BioPartners GmbH ett godkännande för försäljning av Valtropin som gäller i hela Europeiska unionen. Efter fem år förlängdes godkännandet för försäljning i ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Valtropin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning