



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Valtropin somatropina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Valtropin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Valtropin?

Valtropin está formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Valtropin contiene el principio activo somatropina.

Valtropin es un medicamento "bioequivalente". Lo que significa que es similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que Valtropin y el medicamento de referencia contienen el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Valtropin es Humatrope. Para obtener más información sobre medicamentos bioequivalentes, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Valtropin?

Valtropin se utiliza para el tratamiento de niños en las siguientes situaciones:

- niños a partir de dos años y adolescentes que no crecen porque carecen de hormona del crecimiento (terapia de reposición);
- niños de baja estatura por padecer el síndrome de Turner (un trastorno genético raro que afecta a las niñas) confirmado mediante análisis cromosómico (análisis de ADN);
- niños antes de la pubertad que no crecen debido a un trastorno renal antiguo (insuficiencia renal crónica).



Valtropin se usa también para tratar a pacientes adultos con deficiencia pronunciada de hormona del crecimiento que puede haber surgido en la edad adulta o en la infancia y que debe ser confirmada mediante análisis antes de iniciar el tratamiento (terapia de reposición).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Valtropin?

El tratamiento con Valtropin debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos del crecimiento. Valtropin se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel), una vez al día. El paciente o el cuidador pueden inyectar Valtropin tras ser instruidos por el médico o la enfermera. El médico calcula la dosis para cada paciente de forma individualizada en función de su peso y estado, aunque puede ser necesario ajustar más tarde esta dosis en función de cambios del peso o de la respuesta. Para evitar la lipoatrofia se recomienda cambiar el lugar de inyección.

¿Cómo actúa Valtropin?

La hormona del crecimiento es una sustancia secretada por una glándula ubicada en la base del cerebro, denominada pituitaria. Esta glándula promueve el crecimiento durante la infancia y adolescencia y también afecta a la manera en que el organismo procesa las proteínas, grasas e hidratos de carbono. El principio activo de Valtropin, la somatropina, es idéntico a la hormona del crecimiento humano. Se produce mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: la hormona se prepara mediante una levadura que ha recibido un gen (ADN) que permite la producción de somatropina. Valtropin sustituye a la hormona natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Valtropin?

Se han realizado estudios con Valtropin para demostrar que es similar al medicamento de referencia, Humatrope. Valtropin se comparó con Humatrope en 149 niños que carecían de hormona del crecimiento y que no habían sido tratados anteriormente. El estudio duró 12 meses, se midió la estatura de los niños al inicio y al final del estudio, así como la velocidad de crecimiento durante el estudio.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Valtropin durante los estudios?

Después de 12 meses los tratamientos con Valtropin y con Humatrope produjeron aumentos similares en cuanto a estatura y velocidad de crecimiento (velocidad de +11,4 cm por año y de +10,5 cm por año, respectivamente). Esto se consideró suficiente para demostrar que los beneficios de Valtropin son comparables a los del medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Valtropin?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Valtropin son reacciones en el lugar de la inyección y cambios hormonales, en adultos también dolor de cabeza, parestesia (sensaciones inusuales como pinchazos y hormigueos), artralgia (dolor articular) y trastornos de las articulaciones. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Valtropin puede consultarse en el prospecto.

Valtropin no debe usarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la somatropina o a alguno de los demás componentes (el disolvente de Valtropin contiene metacresol). Valtropin no debe ser administrado si el paciente presenta un tumor activo o una enfermedad que suponga un peligro

para la vida. Valtropin no debe ser utilizado para favorecer el crecimiento en niños con epífisis cerrada (estado de los huesos largos una vez que ha finalizado el crecimiento). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Valtropin?

El CHMP decidió que, de conformidad con los requisitos de la UE, Valtropin ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Humatrope. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Humatrope, los beneficios son mayores que los riesgos identificados.

Otras informaciones sobre Valtropin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Valtropin a BioPartners GmbH International GmbH el 24 de abril de 2006. Después de cinco años, la autorización de comercialización fue renovada por cinco años más.

El EPAR completo de Valtropin puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Si desea más información sobre el tratamiento con Valtropin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2017.

Medicamento con autorización anulada