

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

Kokkuvõte üldsusele

Valtropin

somatropiin

Käesolev dokument on ravimi Valtropin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Valtropin?

Valtropin on pulber ja lahusti, millest valmistatakse süstelahus. Valtropin sisaldab toimeainena somatropiini.

Valtropin on bioloogiliselt sarnane ravimiga. See tähendab, et Valtropin on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Valtropini võrdlusravim on Humatrope. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Valtropini kasutatakse?

Valtropini kasutatakse laste raviks järgmistes olukordades:

- vähemalt 2-aastased lapsed ja noorukid, kes kasvuhormooni puudulikkuse tõttu ei kasva (asendusravi);
- lapsed, kellel on Turneri sündroomi (harva esinev tüdrukute geneetiline häire) tõttu tekkinud kasvupeetus, kui sündroomi olemasolu on tõestatud DNA-analüüsiga;
- puberteedieelsetel lastel, kelle kasvupeetuse põhjuseks on pikaajaline neeruhaigus (krooniline neerupuudulikkus).

Valtropini kasutatakse ka täiskasvanud patsientidel, kellel on väljendunud kasvuhormooni puudulikkus, mis võis olla alanud täiskasvanu- või lapseas ning enne ravi algust on vaja diagnoosi analüüsidega kinnitada (asendusravi).

Valtropin on retseptiravim.

Kuidas Valtropini kasutatakse?

Ravi Valtropiniga võib toimuda üksnes kasvuhäiretega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Valtropini manustatakse nahaaluse süstina üks kord ööpäevas. Kui patsient või tema hooldaja on saanud arstilt või õelt asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida Valtropini ka ise. Arst arvutab igale patsiendile tema kehakaalu ja haigust arvesse võttes sobiva annuse, mida võib tarvis olla aja jooksul kohandada vastavalt kehakaalu ja ravivastuse muutumisele. Lipoatroofia (nahaaluse rasvkoe kadumine) tekke vältimiseks peab süstekohta muutma.

Kuidas Valtropin toimib?

Kasvuhormoon on ajuripatsi (aju allosas asuv nääre) poolt eritav aine. See soodustab lapse- ja noorukieas kasvu ning mõjutab ka valkude, rasvade ja süsivesikute ainevahetust organismis. Valtropini toimeaine somatropiin on inimese kasvuhormooniga identne. Seda valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: hormooni toodab pärm, millele on lisatud somatropiini teket võimaldav geen (DNA). Valtropin asendab kehaomast hormooni.

Kuidas Valtropini uuriti?

Valtropini uuriti, et näidata selle võrreldavust võrdlusravimiga Humatrope. Valtropini võrreldi Humatropega 149 lapsel, kellel oli kasvuhormooni puudulikkus ja keda ei olnud varem ravitud. Uuring kestis 12 kuud ja selle alguses ja lõpus uuriti laste kasvu ja uuringuaegset kasvukiirust.

Milles seisnes uuringute põhjal Valtropini kasulikkus?

12-kuulise ravi järel saavutati Valtropini ja Humatropega sarnane kasvuiive ja -kiirus (kiirus vastavalt 11,4 cm ja 10,5 cm aastas). Seda peeti piisavaks, et näidata Valtropini ja selle võrdlusravimi kasulikkuse võrreldavust.

Mis riskid Valtropiniga kaasnevad?

Valtropini kõige sagedamad kõrvalnähud on süstekohta reaktsioonid ja hormonaalsed muutused ning täiskasvanutel peavalu, paresteesia (väärastungud, nt torkiv valu), liigesevalu ja –põletik. Valtropini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Valtropini ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla somatropiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) (Valtropini lahusti sisaldab metakresooli). Valtropini ei tohi kasutada aktiivse kasvajaga või eluohtliku haigusega patsientidel. Valtropini ei tohi kasutada kasvu soodustamiseks lastel, kellel on epifüüsid luustunud (toruluud on lõpetanud kasvamise). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Valtropin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Valtropini võrdväärne kvaliteet ning ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimiga Humatrope. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Humatrope korral, ületab ravimi kasulikkus tuvastatud riskid.

Muu teave Valtropini kohta

Euroopa Komisjon andis Valtropini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele BioPartners GmbH 24. aprillil 2006. Viis aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Valtropini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Valtropiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud