



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Valtropin somatotropine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Valtropin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Valtropin.

Qu'est-ce que Valtropin ?

Valtropin consiste en une poudre et un solvant à dissoudre pour en faire une solution injectable. Le principe actif de Valtropin est la somatotropine.

Valtropin est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Valtropin est similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence») qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE) et que Valtropin contient le même principe actif que le médicament de référence. Le médicament de référence de Valtropin est Humatrope. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quels cas Valtropin est-il utilisé ?

Valtropin est indiqué pour les enfants dans les cas suivants:

- enfants à partir de l'âge de deux ans et adolescents présentant des troubles de la croissance en raison d'un déficit en hormone de croissance (traitement substitutif);
- enfants dont le déficit de croissance est dû au syndrome de Turner (trouble génétique rare affectant les filles), confirmé par une analyse chromosomique (test d'ADN);
- enfants pré-pubères, qui n'ont pas grandi en raison d'un dysfonctionnement rénal de longue date (insuffisance rénale chronique).



Valtropin permet également de traiter les patients adultes présentant un déficit marqué en hormone de croissance qui s'est déclaré à l'âge adulte ou pendant l'enfance et doit être confirmé par un test avant tout traitement (traitement substitutif).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Valtropin est-il utilisé ?

Le traitement par Valtropin doit être supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients présentant des troubles de croissance. Valtropin est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) une fois par jour. Le patient ou le soignant peut injecter Valtropin lui-même après avoir suivi une formation auprès d'un médecin ou d'une infirmière. Le médecin doit calculer pour chaque patient la dose à administrer en fonction de son poids corporel et de son état; cette dose peut être ajustée par la suite en fonction de l'évolution du poids corporel et de la réponse. Il convient de changer le site d'injection afin d'éviter la lipoatrophie (perte de graisse sous la peau).

Comment Valtropin agit-il ?

L'hormone de croissance est une substance sécrétée par une glande située à la base du cerveau appelée hypophyse. Elle favorise la croissance pendant l'enfance et l'adolescence et influence également la façon dont l'organisme prend en charge les protéines, les lipides et les glucides. Le principe actif de Valtropin, la somatropine, est identique à l'hormone de croissance humaine. Elle est produite selon une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par une bactérie qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire cette hormone. Valtropin remplace l'hormone naturelle.

Quelles études ont été menées sur Valtropin ?

Valtropin a été étudié pour démontrer sa similitude au médicament de référence, Humatrope. Valtropin a été comparé à Humatrope sur 149 enfants présentant un déficit en hormone de croissance et n'ayant jamais reçu de traitement. L'étude a duré 12 mois; des mesures de la taille des enfants au début et la fin de l'étude, ainsi que de la vitesse de croissance pendant l'étude, ont été effectuées.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Valtropin au cours des études ?

Au bout de 12 mois, les traitements par Valtropin et Humatrope ont permis d'obtenir des augmentations similaires de la taille et de la vitesse de croissance (vitesses respectives de +11,4 et +10,5 cm par an). Ce résultat a été jugé suffisant pour démontrer que les bénéfices de Valtropin sont comparables à ceux du médicament de référence.

Quels sont les risques associés à Valtropin ?

Les effets indésirables les plus courants sous Valtropin sont des réactions sur le site d'injection et des changements hormonaux, et, chez les adultes, des maux de tête, de la paresthésie (sensation inhabituelle de fourmillement), de l'arthralgie (douleur dans les articulations) et des troubles articulaires. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Valtropin, voir la notice.

Valtropin ne doit pas être utilisé chez les individus pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la somatropine ou à l'un des autres ingrédients (le solvant de Valtropin contient du métacrésol). Valtropin ne doit pas être utilisé lorsque le patient présente une tumeur active ou une pathologie mettant en jeu le pronostic vital. Valtropin ne doit pas être utilisé pour favoriser la croissance des

enfants présentant une fermeture des épiphyses (état des grands os ayant terminé leur croissance).
Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Valtropin a-t-il été approuvé ?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Valtropin présente un profil de qualité, de sécurité d'emploi et d'efficacité comparable à celui de Humatrope. Le CHMP estime donc que, comme pour Humatrope, le bénéfice est supérieur aux risques identifiés.

Autres informations relatives à Valtropin

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Valtropin à BioPartners GmbH, le 24 avril 2006. Cinq ans plus tard, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années.

L'EPAR complet relatif à Valtropin est disponible sur le site web de l'Agence, à l'adresse : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Valtropin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé