



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Valtropin

szomatropin

Ez a dokumentum a Valtropin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Valtropin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Valtropin?

A Valtropin por és oldószer oldatos injekció készítéséhez. A Valtropin hatóanyaga a szomatropin.

A Valtropin egy „hasznos biológiai” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a Valtropin hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez („referencia-gyógyszer”), és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a referencia-gyógyszer. A Valtropin referencia-gyógyszere a Humatrope. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Valtropin?

A Valtropin-t gyermekek kezelésére, az alábbi esetekben alkalmazzák:

- olyan gyermekeknél két éves kortól és serdülőknél, akiknél a növekedési hormon hiányában elmarad a növekedés (hormonpótló terápia).
- olyan gyermekeknél, akik a kromoszóma vizsgálattal igazolt (DNS vizsgálat) Turner-szindróma (lányokat érintő, ritkán előforduló genetikai rendellenesség) eredményeként alacsonynövésűek.
- olyan pubertáskort még el nem ért gyermekeknél, akiknél hosszan tartó vesebetegség miatt elmarad a növekedés (krónikus veseelégtelenség).



A Valtropin-t olyan felnőtteknél is alkalmazzák, akiknél a jelentős növekedési hormonhiány felnőttkorban vagy gyermekkorban kezdődött, és amelyet a kezelést megelőzően vizsgálattal kell igazolni (hormonpótló terápia).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Valtropin-t?

A Valtropin-kezelést növekedési rendellenességben szenvedő betegek kezelésében jártas orvos ellenőrzése mellett kell végezni. A Valtropin-t injekcióban, bőr alá adják be naponta egyszer. A Valtropin-injekciót a beteg vagy gondozója adhatja be, miután az orvos vagy a nővér által megfelelő oktatásban részesült. Az orvos minden beteg számára – a beteg testsúlyától és állapotától függően – egyénre szabottan állapítja meg az alkalmazandó adagot, amelyet idővel, a testsúlyváltozás és a kezelésre adott válasz függvényében esetleg meg kell változtatni. A lipoatrófia (a bőr alatti testzsír elvesztése) elkerülése érdekében az injekció beadásának helyét változtatni kell.

Hogyan fejti ki hatását a Valtropin?

A növekedési hormon az agyalapnál elhelyezkedő agyalapi mirigynek nevezett mirigy által kiválasztott anyag. Serkenti a növekedést gyermekkorban és serdülőkorban, és arra is hatással van, ahogy a szervezet a fehérjéket, a zsírokat és a szénhidrátokat kezeli. A Valtropin hatóanyaga, a szomatropin, a humán növekedési hormonnal azonos. A „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: a hormont egy élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a szomatropin előállítására. A Valtropin helyettesíti a természetes hormont.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Valtropin-t?

A Valtropin-t azért vizsgálták, hogy kimutassák a referencia-gyógyszerhez, a Humatrope-hoz való hasonlóságát. A Valtropin-t a Humatrope-pel 149, olyan növekedési hormonhiányos gyermeknél hasonlították össze, akik korábban nem részesültek kezelésben. A 12 hónapig tartó vizsgálatban a vizsgálat elején és végén a gyermekek testmagasságát, a vizsgálat során pedig a növekedés sebességét mérték.

Milyen előnyei voltak a Valtropin alkalmazásának a vizsgálatok során?

12 hónap után a Valtropin és a Humatrope kezelés hasonló testmagasság-növekedést és növekedési sebességet eredményezett (az éves növekedés 11,4 cm-es, illetve 10,5 cm volt). Ezt elégségesnek találták annak kimutatására, hogy a Valtropin előnyei összehasonlíthatók a referencia-gyógyszerével.

?

A Valtropin leggyakoribb mellékhatásai az injekció beadásának helyén fellépő reakciók és a hormonális változások, valamint, felnőtteknél a fejfájás, paresztézia (szokatlan érzések, például bizsergés), ízületi fájdalmak és ízületi problémák. A Valtropin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Valtropin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a szomatropinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben (a Valtropin oldószere metakrezolt tartalmaz). A Valtropin-t nem szabad alkalmazni, ha a beteg aktív daganatos betegségben vagy az életét fenyegető betegségben szenved. A Valtropin-t nem szabad a növekedés serkentésére alkalmazni zárt epifízises gyermekeknél (a nagy csontok olyan állapota, amikor már befejeződött a növekedés). A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Valtropin forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Valtropin a minőségi, biztonságossági és hatékonysági profil tekintetében összehasonlíthatónak bizonyult a Humatrope-pal. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Humatrope esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat.

A Valtropin-nal kapcsolatos egyéb információ:

2006. április 24-én az Európai Bizottság a BioPartners GmbH részére a Valtropin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Öt év elteltével a forgalomba hozatali engedélyt további öt évvel meghosszabbították.

A Valtropin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/nd/mc/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Valtropin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2011.