



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Valtropin

somatropīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Valtropin*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Valtropin* lietošanu.

### **Kas ir *Valtropin*?**

*Valtropin* ir pulveris un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo šķīdumu injekcijām. *Valtropin* satur aktīvo vielu somatropīnu.

*Valtropin* ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka *Valtropin* ir līdzīgas bioloģiskām zālēm („atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES), un ka *Valtropin* un atsauces zāles satur vienādu aktīvo vielu. *Valtropin* atsauces zāles ir *Humatrope*. Papildinformācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Valtropin*?**

*Valtropin* lieto bērnu ārstēšanai šādos gadījumos:

- bērniem no divu gadu vecuma un pusaudžiem, kuri neaug augšanas hormona trūkuma dēļ (aizvietošanas terapija);
- kad bērni ir mazi augumā Tērnera sindroma dēļ (rets ģenētisks traucējums, ar ko slimo meitenes), kurš ir apstiprināts ar hromosomu analīzi (DNS testu);
- kad pirmspubertātes vecuma bērni neaug sakarā ar ilgstošu nieru slimību (hronisku nieru nepietiekamību).

*Valtropin* lieto arī, lai ārstētu pieaugušos ar izteiktu augšanas hormona trūkumu, kas sākās pieaugušā vecumā vai bērnībā un kas pirms ārstēšanas jāapstiprina ar analīzēm (aizvietošanas terapija).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto *Valtropin*?

*Valtropin* terapija jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir augšanas traucējumi. *Valtropin* ievada ar subkutānu (zemādas) injekciju vienreiz dienā. Pacients pats vai aprūpētājs var injicēt *Valtropin* pēc ārsta vai medmāsas veiktas apmācības. Ārsts aprēķina devu katram pacientam individuāli atkarībā no ķermeņa svara un stāvokļa. Atkarībā no izmaiņām ķermeņa svarā un reakcijas uz ārstēšanu, to laika gaitā var pielāgot. Lai izvairītos no lipoatrofijas (zemādas tauku zuduma), injekcijas vieta ir jāmaina.

## Kā *Valtropin* darbojas?

Augšanas hormons ir viela, ko izdala dziedzeris, kas atrodas smadzeņu pamatnē, ko dēvē par hipofīzi. Tas veicina augšanu bērnībā un pusaudža vecumā, kā arī ietekmē olbaltumvielu, tauku un ogļhidrātu apriti organismā. *Valtropin* aktīvā viela somatropīns ir identiska cilvēka augšanas hormonam. To iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: šo hormonu ražo rauga šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina somatropīna sintēzi. *Valtropin* aizvieto dabisko hormonu.

## Kā noritēja *Valtropin* izpēte?

*Valtropin* pētīja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zāli *Humatrope*. *Valtropin* salīdzināja ar *Humatrope*, iesaistot 149 bērnus, kam trūka augšanas hormons un kas pirms tam nebija ārstēti. Pētījums ilga 12 mēnešus, un bērnu augumu salīdzināja pirms un pēc pētījuma, kā arī mērija augšanas ātrumu pētījuma laikā.

## Kāds ir *Valtropin* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pēc 12 mēnešu ārstēšanas ar *Valtropin* un *Humatrope* auguma palielināšanās un augšanas ātrums bija līdzīgi (ātrums bija attiecīgi +11,4 un +10,5 cm gadā). Šos rezultātus uzskatīja par pietiekamu pierādījumu tam, ka pacienta ieguvums no *Valtropin* ir salīdzināms ar atsauces zāļu sniegto ieguvumu.

## Kāds pastāv risks, lietojot *Valtropin*?

Visbiežāk novērotās *Valtropin* blakusparādības ir reakcija injekcijas vietā un hormonālas izmaiņas, un pieaugušajiem – galvassāpes, parestēzija (neparastas sajūtas, tādas kā durstišana), artralģija (locītavu sāpes) un locītavu bojājumi. Pilns visu *Valtropin* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Valtropin* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret somatropīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (*Valtropin* šķīdinātājs satur metakrezolu). *Valtropin* nedrīkst lietot, ja pacientam ir aktīvs audzējs vai dzīvību apdraudoša slimība. *Valtropin* nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem, ja ir noslēgušās epifīzes (beigusies lielo kaulu augšana). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

## Kāpēc *Valtropin* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta ar *Valtropin* salīdzināma *Humatrope* kvalitāte, drošums un iedarbīguma profils. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka tāpat kā *Humatrope* gadījumā ieguvumi pārsniedz identificēto risku.

## **Cita informācija par *Valtropin*.**

Eiropas Komisija 2006. gada 24. aprīlī izsniedza Valtropin reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam BioPartners GmbH. Pēc pieciem gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja nākamajiem pieciem gadiem.

Pilns *Valtropin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par *Valtropin* terapiju pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2011.

Zāles vairs nav reģistrētas