



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Valtropin

somatropin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Valtropin. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Valtropin.

X'inhu Valtropin?

Valtropin huwa trab u solvent sabiex jiġu magħmulin f'soluzzjoni għal injezzjoni. Valtropin fih is-sustanza attiva somatropin.

Valtropin huwa mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Valtropin huwa simili għal mediċina bijoloġika (il-'mediċina ta' referenza') li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li Valtropin u l-mediċina ta' referenza fihom l-istess sustanza attiva. Il-mediċina ta' referenza għal Valtropin hija Humatrope. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara d-dokument ta' mistoqsija-u-tweġiba li jinsab [hawn](#).

Għalxiex jintuza Valtropin?

Valtropin jintuza fil-kura tat-tfal fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- tfal minn sentejn u adoloxxenti li ma jikbrux minħabba n-nuqqas ta' ormon ta' tkabbir (terapija ta' sostituzzjoni);
- tfal li huma qosra minħabba s-sindromu ta' Turner (marda ġenetika rari li taffettwa lill-bniet), ikkonfermat permezz ta' analiżi tal-kromożomi (testijiet tad-DNA);
- tfal qabel il-pubertà, li ma jikbrux minħabba marda fit-tul tal-kliwi (insuffiċjenza renali kronika).



Valtropin jintuża wkoll fil-kura ta' adulti li għandhom defiċjenza evidenti tal-ormon tat-tkabbir, li bdiet f'età adulta jew waqt it-tfulija u li trid tiġi kkonfermata permezz ta' testijiet qabel il-kura (terapija ta' sostituzzjoni).

Il-medicina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Kif jintuża Valtropin?

Il-kura b'Valtropin għandha tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġar ta' pazjenti b'mard tat-tkabbir. Valtropin jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, darba kuljum. Il-pazjent jew min jiehu hsiebu jista' jinjetta Valtropin wara li jingħata taħriġ minn tabib jew infermier. It-tabib jikkalkula d-doża għal kull pazjent b'mod individwali, skont il-piż u l-kundizzjoni tal-ġisem, u jista' jkollu jaġġustaha biż-żmien, skont it-tibdil fil-piż tal-ġisem u r-rispons. Is-sit tal-injezzjoni għandu jitbiddel sabiex tiġi evitata l-lipoatorfija (telf tax-xaħam taħt il-ġilda).

Kif jaħdem Valtropin?

L-ormon tat-tkabbir huwa sustanza mnixxija minn glandola li tinsab fil-baži tal-moħħ imsejha l-glandola pitwitarja. Hija tippromwovi t-tkabbir matul it-tfulija u l-addoloxxenza, u taffettwa wkoll il-mod ta' kif il-ġisem jimmaniġġa l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati. Is-sustanza attiva f'Valtropin, somatropin, hija identika għall-ormon tat-tkabbir uman. Hija tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinant tad-DNA': l-ormon huwa magħmul minn ħmira li tkun irċeviet ġene (DNA) li jagħmilha kapaċi li tipproduċi somatropin. Valtropin jien post l-ormon naturali.

Kif ġie studjat Valtropin?

Valtropin kien studjat biex jintwera li huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza, Humatrope. Valtropin tqabbel ma' Humatrope f'149 tifel u tifla li għandhom nuqqas tal-ormon tat-tkabbir u li ma kinux irċevew kura qabel. L-istudju dam għaddej 12-il xahar, u qabbel it-tul tat-tfal fil-bidu u fit-tmien tal-istudju, u l-veloċità ta' tkabbir matul l-istudju.

X'benefiċċju wera Valtropin matul l-istudji?

Wara 12-il xahar, il-kura b'Valtropin u b'Humatrope gabet zidiet simili fit-tul u l-veloċità ta' tkabbir (veloċità ta' +11.4 u +10.5 cm kull sena, rispettivament). Dan kien ikkunsidrat li kien suffiċjenti biex juri li l-benefiċċji ta' Valtropin huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Valtropin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Valtropin huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u tibdil ormonali, u, fl-adulti, uġiġh ta' ras, paraesteżija (sensazzjoni anormali bħal tniġġiż), artraloġija (uġiġh fil-ġogi) u mard tal-ġogi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Valtropin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Valtropin ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal somatropin jew għal xi wiehed mis-sustanzi l-oħra (is-solvent għal Valtropin fih metacresol). Valtropin ma għandux jintuża meta l-pazjent isofri minn tumur attiv, jew minn marda fatali. Valtropin ma għandux jintuża għall-promozzjoni tat-tkabbir fit-tfal li għandhom epiphyses magħluqa (l-istat tal-għadam il-kbar meta jkunu waqfu jikbru). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex ġie approvat Valtropin?

Is-CHMP iddeċieda li, skont il-ħtiġijiet tal-UE, Valtropin intwera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Humatrope. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Humatrope, il-benefiċċji kienu akbar mir-riskji identifikati.

Informazzjoni oħra dwar Valtropin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Valtropin lil BioPartners GmbH fl-24 ta' April 2006. Wara ħames snin, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġedded għal ħames snin oħra.

L-EPAR sħiħ għal Valtropin jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Valtropin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati