

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Valtropin

somatropine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Valtropin. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Valtropin vast te stellen.

Wat is Valtropin?

Valtropin is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Valtropin bevat de werkzame stof somatropine.

Valtropin is een 'biosimilaire' (biologisch gelijkwaardig) geneesmiddel. Dit betekent dat Valtropin vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat reeds goedgekeurd is in de EU en dat dezelfde werkzame stof bevat (ook wel referentiegeneesmiddel genoemd). Humatrope is het referentiemiddel voor Valtropin. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen.

Wanneer wordt Valtropin voorgeschreven?

Valtropin wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen in de volgende situaties:

- kinderen vanaf de leeftijd van twee jaar en jongeren met groeistoornissen als gevolg van een tekort aan groeihormoon (suppletie therapie);
- kinderen die klein zijn door het syndroom van Turner (een zeldzame genetische stoornis bij meisjes), die bevestigd is met een chromosoomanalyse (DNA-test);



- kinderen vóór de puberteit, die onvoldoende groeien door een langdurige nierziekte (chronische nierinsufficiëntie).

Valtropin wordt ook gebruikt om volwassenen te behandelen met een duidelijke groeihormoondeficiëntie (dit kan begonnen zijn in hun volwassen leven of tijdens hun jeugd, en dient aan de hand van tests te worden bevestigd vóór behandeling) (suppletie therapie).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Valtropin gebruikt?

De behandeling met Valtropin gebeurt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met groeistoornissen. Valtropin wordt eenmaal per dag toegediend via een onderhuidse injectie. De patiënt of zorgverlener kan Valtropin inspuiten na oefening met een arts of verpleegster. De arts berekent de dosis voor elke patiënt afzonderlijk, afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening, en het kan nodig zijn om de dosis na verloop van tijd aan te passen naargelang de verandering in lichaamsgewicht en de respons. De injectieplaats moet worden gevarieerd om verlies van vet onder de huid te vermijden (lipoatrofie).

Hoe werkt Valtropin?

Groeihormoon is een stof die afgescheiden wordt door een klier onderaan de hersenen die de hypofyse wordt genoemd. Het bevordert de groei tijdens de jeugd en adolescentie, en werkt ook in op de manier waarop het lichaam eiwitten, vet en koolhydraten verwerkt. De werkzame stof in Valtropin, somatropine, is identiek aan het menselijk groeihormoon. Het wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als "recombinant DNA-techniek" en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat somatropine kan worden aangemaakt. Valtropin vervangt het natuurlijk hormoon.

Hoe is Valtropin onderzocht?

Valtropin werd onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, Humatrope. Valtropin werd met Humatrope vergeleken bij 149 kinderen met een tekort aan groeihormoon die nog niet eerder behandeld werden. De studie duurde 12 maanden en bij het begin en het einde van de studie werd de grootte van de kinderen gemeten en tijdens de studie hun groeisnelheid.

Welke voordelen bleek Valtropin tijdens de studies te hebben?

Na 12 maanden resulteerde de behandeling met Valtropin en Humatrope in vergelijkbare toenames van lengte en groeisnelheid (gelijk aan +11,4 and +10,5 cm/jaar respectievelijk). Dit werd beschouwd als voldoende om aan te tonen dat de voordelen van Valtropin vergelijkbaar zijn met die van het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Valtropin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Valtropin zijn reacties op de injectieplaats en hormonale veranderingen. Bij volwassenen bovendien hoofdpijn, paresthesie (ongebruikelijke gewaarwordingen

zoals prikkelingen tintelingen) artralgie (gewrichtspijn) en gewrichtsklachten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Valtropin.

Valtropin mag niet worden toegediend aan mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor somatropine of enig ander bestanddeel van het middel (het oplosmiddel voor Valtropin bevat metacresol). Valtropin mag niet worden toegediend wanneer de patiënt lijdt aan een actieve tumor of een levensbedreigende ziekte. Valtropin mag niet worden gebruikt om de groei te bevorderen bij kinderen met gesloten groeischijven (de toestand van de grote beenderen wanneer hun groei beëindigd is). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Valtropin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Valtropin een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Humatrope. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Humatrope, het voordeel groter was dan de geïdentificeerde risico's.

Overige informatie over Valtropin:

De Europese Commissie heeft op 24 april 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Valtropin verleend aan BioPartners GmbH. Na vijf jaar werd deze vergunning met nog eens vijf jaar verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Valtropin de website van het Agentschap onder ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Valtropin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd