



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Valtropin somatropina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Valtropin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Valtropin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Valtropin?

Preparat Valtropin ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Substancją czynną preparatu Valtropin jest somatotropina.

Preparat Valtropin jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że preparat Valtropin jest podobny do leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE), i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny. Lekiem referencyjnym dla preparatu Valtropin jest preparat Humatrope. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Valtropin?

Preparat Valtropin wykorzystuje się do leczenia dzieci w następujących sytuacjach:

- u dzieci powyżej 2 lat i nastolatków, które nie rosną z powodu braku hormonu wzrostu (terapia zastępcza);
- dzieci niskorosłe z powodu zespołu Turnera (rzadkie schorzenie genetyczne występujące u dziewczynek) potwierdzonego analizą chromosomów (badanie DNA);
- u dzieci przed dojrzewaniem, które nie rosną z powodu długotrwałej choroby nerek (przewlekła niewydolność nerek).



Preparat Valtropin stosuje się również u dorosłych pacjentów z długotrwałym niedoborem hormonu wzrostu, który rozpoczął się w okresie dojrzałości lub w dzieciństwie i należy go potwierdzić badaniami przed rozpoczęciem leczenia (terapia zastępcza).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Valtropin?

Leczenie preparatem Valtropin powinien nadzorować lekarz doświadczony w prowadzeniu pacjentów z zaburzeniami procesów wzrostu. Preparat Valtropin podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę. Pacjent lub opiekun pacjenta może wstrzykiwać preparat Valtropin po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz oblicza dawkę dla każdego pacjenta indywidualnie w zależności od masy ciała i stanu zdrowia; czasami może być konieczne dostosowanie dawki, w zależności od zmian masy ciała i reakcji na leczenie. Aby uniknąć lipoatrofii (zanik tkanki tłuszczowej), preparat należy wstrzykiwać w różne miejsca.

Jak działa preparat Valtropin?

Hormon wzrostu jest substancją wydzielaną przez gruczoł znajdujący się u podstawy mózgu zwany przysadką mózgową. Pobudza on wzrost w okresie dzieciństwa i dojrzewania oraz wpływa na gospodarkę białkową, tłuszczową i węglowodanową organizmu. Substancja czynna preparatu Valtropin, somatropina, jest identyczna z ludzkim hormonem wzrostu. Jest ona wytwarzana za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: hormon jest produkowany przez drożdże, którym wszczepiono gen (DNA) umożliwiający produkcję somatropiny. Preparat Valtropin zastępuje naturalny hormon.

Jak badano preparat Valtropin?

Preparat Valtropin został poddany badaniom mającym na celu udowodnienie, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym (Humatrope). Preparat Valtropin porównywano z preparatem Humatrope u 149 dzieci z niedoborem hormonu wzrostu, których wcześniej nie poddawano takiemu leczeniu. Badanie trwało 12 miesięcy; mierzono w nim wzrost dzieci na początku i pod koniec badania oraz prędkość wzrostu podczas badania.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Valtropin zaobserwowano w badaniach?

Po 12 miesiącach leczenia preparatami Valtropin i Humatrope stwierdzono podobne zwiększenie wzrostu i jego tempa (odpowiednio prędkość +11,4 cm i +10,5 cm na rok). Uznano to za wystarczające, aby wykazać, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Valtropin są porównywalne do korzyści wynikających ze stosowania leku referencyjnego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Valtropin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Valtropin to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia i zmiany hormonalne, a u osób dorosłych ból głowy, parastezja (nietypowe uczucie mrowienia), bóle stawów i ich zaburzenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Valtropin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Valtropin nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na somatotropinę lub którykolwiek składnik preparatu (rozpuszczalnik do preparatu Valtropin zawiera metakrezol). W żadnym przypadku preparatu Valtropin nie należy stosować u pacjentów z aktywną

chorobą nowotworową lub innym schorzeniem zagrażającym życiu. Preparatu Valtropin nie należy stosować do pobudzania wzrostu u dzieci z zamkniętymi nasadami kości długich (stan, w którym zakończyły one wzrost). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Valtropin?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE, preparat Valtropin jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do preparatu Humatrope. Dlatego w opinii CHMP, w przypadku preparatu Humatrope, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko.

Inne informacje dotyczące preparatu Valtropin:

W dniu 24 kwietnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie BioPartners GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Valtropin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Po 5 latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłużono na kolejnych 5 lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Valtropin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Valtropin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu