

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Valtropin somatropina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Valtropin. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Valtropin.

O que é o Valtropin?

O Valtropin é um pó e solvente para preparação de uma solução injectável. O Valtropin contém a substância activa somatropina.

O Valtropin é um medicamento "biológico similar". Isto significa que o Valtropin é similar a um medicamento biológico (o "medicamento de referência") já autorizado na União Europeia e que contém a mesma substância activa que o medicamento de referência. O medicamento de referência do Valtropin é o Humatrope. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Valtropin?

O Valtropin é utilizado no tratamento de crianças nas seguintes indicações:

- crianças a partir dos dois anos de idade e adolescentes com deficiência de crescimento devido a secreção insuficiente de hormona do crescimento (terapêutica de substituição);
- crianças com baixa estatura devido ao síndrome de Turner (uma perturbação genética rara que afecta raparigas) confirmado por análise cromossómica (teste de DNA);
- crianças com retardamento do crescimento na pré-puberdade devido a doença renal prolongada (insuficiência renal crónica).

O Valtropin é também utilizado no tratamento de adultos com deficiência pronunciada de hormona do crescimento, com origem na infância ou na idade adulta, e que carece de confirmação prévia através de teste apropriado a realizar antes do tratamento (terapêutica de substituição).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Valtropin?

O tratamento com o Valtropin deve ser acompanhado por um médico com experiência no tratamento de doentes com perturbações do crescimento. O Valtropin é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), uma vez por dia. O próprio doente ou a pessoa que dele cuida podem injectar o Valtropin, após formação ministrada por um médico ou enfermeiro. O médico calcula individualmente a dose a administrar a cada doente, de acordo com o seu peso corporal e a sua situação clínica, podendo a dose ter de ser ajustada em função de eventuais alterações do peso corporal e da resposta ao tratamento. O local de injeção deve variar para evitar lipoatrofia (perda de gordura sob a pele).

Como funciona o Valtropin?

A hormona de crescimento é uma substância segregada pela glândula pituitária (uma glândula situada na base do cérebro). Esta hormona estimula o crescimento durante a infância e a adolescência, influenciando igualmente a forma como o corpo gere as proteínas, as gorduras e os hidratos de carbono. A substância activa do Valtropin, a somatropina, é idêntica à hormona de crescimento humana. É produzida por meio de um método conhecido como "tecnologia de ADN recombinante": a hormona é produzida por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir somatropina. O Valtropin substitui a hormona natural.

Como foi estudado o Valtropin?

Os estudos efectuados com o Valtropin tiveram por objectivo demonstrar a sua equivalência ao medicamento de referência, o Humatrope. O Valtropin foi comparado ao Humatrope em 149 crianças com deficiência de hormona do crescimento e que nunca tinham sido submetidas a qualquer tratamento. O estudo durou 12 meses e mediu a altura das crianças no início e no final do estudo, bem como a rapidez de crescimento ao longo do estudo.

Qual o benefício demonstrado pelo Valtropin durante os estudos?

Após 12 meses, os tratamentos com Valtropin e Humatrope produziram resultados similares em termos de aumento da altura e de rapidez de crescimento (+11,4 cm e +10,5 cm/ano, respectivamente). Estes dados foram considerados suficientes para demonstrar que o benefício do Valtropin é comparável ao do medicamento de referência.

Qual é o risco associado ao Valtropin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Valtropin são reacções no local de injeção e alterações hormonais, e, nos adultos, dor de cabeça, parestesia (sensação de formiguelo), artralgia (dores nas articulações) e perturbações nas articulações. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Valtropin, consulte o Folheto Informativo.

O Valtropin não deve ser administrado a pessoas hipersensíveis (alérgicas) à somatropina ou a qualquer outro componente do medicamento (o solvente do Valtropin contém metacresol). O Valtropin é contra-indicado em doentes que sofram de tumor activo ou de doença potencialmente fatal. O Valtropin não deve ser usado para promover o crescimento em crianças com epífises fechadas (estado

dos ossos de maior dimensão após conclusão do crescimento). Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Valtropin?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Valtropin demonstrou ter uma qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do Humatrope. Em consequência, o CHMP considerou que, a exemplo do Humatrope, os benefícios são superiores aos riscos identificados.

Outras informações sobre o Valtropin

Em 24 de Abril de 2006, a Comissão Europeia concedeu à BioPartners GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Valtropin. Após cinco anos, a autorização de introdução no mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Valtropin pode ser consultado no sítio Web da EMA em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Valtropin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2011.

Medicamento já não autorizado