

EMA/820056/2018
EMA/H/C/004660

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Общ преглед на Macimorelin Aeterna Zentaris и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Macimorelin Aeterna Zentaris и за какво се използва?

Macimorelin Aeterna Zentaris е лекарство, което се използва за тестване на способността на организма да произвежда растежен хормон. Използва се от лекари за диагностициране на дефицит на растежен хормон — състояние, при което пациентът няма достатъчен растежен хормон. Не се използва за лечение на пациенти с това заболяване.

Macimorelin Aeterna Zentaris съдържа активното вещество макиморелин (*macimorelin*).

Как се използва Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris се предлага под формата на гранули, които се разтварят във вода и се приемат през устата. Препоръчителната доза е 0,5 mg на килограм телесно тегло, която пациентът трябва да приеме веднъж. След 45, 60 и 90 минути лекарят взема кръвни проби, за да провери какво количество растежен хормон е произвел организъмът.

Macimorelin Aeterna Zentaris се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на медицински специалист с опит в диагностицирането на дефицит на растежен хормон. За повече информация относно употребата на Macimorelin Aeterna Zentaris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Macimorelin Aeterna Zentaris?

Активното вещество в Macimorelin Aeterna Zentaris, макиморелин, стимулира освобождаването на растежния хормон в кръвта, като активира рецепторите (цели), намиращи се по повърхността на клетките в хипофизната жлеза — жлезата в основата на мозъка. След това се измерва нивото на растежния хормон в кръвта и се посочва дали организъмът е в състояние да го произвежда.

Какви ползи от Macimorelin Aeterna Zentaris са установени в проучванията?

В едно основно проучване Macimorelin Aeterna Zentaris е сравнен с друг тест, който обикновено се използва за диагностициране на дефицит на растежен хормон, наречен тест за инсулинова толерантност (ИТТ).

Проучването обхваща 166 възрастни, при които има висока, средна или ниска вероятност от дефицит на растежен хормон, или за които е потвърдено, че нямат дефицит на растежен хормон. При 140 от тях са направени тестове както с Macimorelin Aeterna Zentaris, така и с ИТТ.

Като цяло 94 % от лицата с отрицателен резултат за недостатъчност на растежен хормон при ИТТ са дали отрицателни резултати и при теста с Macimorelin Aeterna Zentaris; 74% от лицата с положителен резултат при ИТТ са дали положителен резултат и при Macimorelin Aeterna Zentaris. Това означава, че въпреки че Macimorelin Aeterna Zentaris не диагностицира всички случаи на заболяването, той може да помогне за потвърждаване на наличието му.

Какви са рисковете, свързани с Macimorelin Aeterna Zentaris?

Най-честите нежелани реакции при Macimorelin Aeterna Zentaris (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са горчив или метален вкус, умора, главоболие, гадене (позиви за повръщане), замаяност, диария и чувство на горещина. Macimorelin Aeterna Zentaris може също да предизвика промяна в сърдечния ритъм. Като цяло нежеланите реакции са предимно леки и краткотрайни и не е необходимо специално лечение.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Macimorelin Aeterna Zentaris вижте листовката.

Защо Macimorelin Aeterna Zentaris е разрешени за употреба в ЕС?

При Macimorelin Aeterna Zentaris е получен подобен брой отрицателни резултати за дефицит на растежен хормон както при контролния тест; при него обаче са по-малко положителните резултати в сравнение с контролния тест. ЕМА счита, че е от приоритетно значение да се избегне прекомерното диагностициране на дефицит на растежен хормон при възрастни и че Macimorelin Aeterna Zentaris помага да се потвърди положителната диагноза и по този начин да се избегне ненужното лечение на пациенти с погрешен положителен резултат от теста.

По отношение на безопасността основното опасение е, че лекарството може да промени сърдечния ритъм. Този риск обаче се счита за малък, тъй като пациентите приемат само една доза от лекарството и са наблюдавани от лекаря си. Като цяло Macimorelin Aeterna Zentaris има по-малко странични ефекти в сравнение с контролния тест, при който временно се понижава нивото на захар в кръвта.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Macimorelin Aeterna Zentaris са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Macimorelin Aeterna Zentaris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Macimorelin Aeterna Zentaris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Macimorelin Aeterna Zentaris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Macimorelin Aeterna Zentaris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Macimorelin Aeterna Zentaris:

Допълнителна информация за Macimorelin Aeterna Zentaris може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.