



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/717525/2018
EMA/H/C/000409

Somavert (*pegvisomant*)

Общ преглед на Somavert и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Somavert и за какво се използва?

Somavert се използва за лечение на възрастни с акромегалия, рядко хормонално нарушение, което се среща обикновено при хора на средна възраст и се причинява при прекомерна секреция на растежния хормон от хипофизата.

Somavert се прилага при пациенти, които не са се повлияли добре от оперативна намеса и/или лъчетерапия и от лечение със соматостатинови аналози (друг вид лекарство, използвано при акромегалия).

Somavert съдържа активното вещество пегвизомант (*pegvisomant*).

Как се използва Somavert?

Somavert се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на акромегалия. Somavert се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за подкожно инжектиране.

Преди започване и по време на лечението със Somavert е необходимо да бъдат измерени нивата на чернодробните ензими на пациента. Ако нивата са прекалено високи лекарят може да реши да не започва или да спре лечението със Somavert.

Пациентът получава първо начална доза от 80 mg под лекарско наблюдение. След това Somavert се прилага чрез инжекция от 10 mg веднъж дневно. След обучение от лекар или медицинска сестра пациентът или лицето, което полага грижи за него, могат сами да инжектират Somavert. Лекарят трябва да проверява повлияването на всеки четири до шест седмици и ако е необходимо, да коригира дозата. Максималната доза е 30 mg на ден.

За повече информация относно употребата на Somavert вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Somavert?

Акромегалия настъпва, когато хипофизната жлеза в основата на мозъка произвежда твърде много растежен хормон, обикновено поради доброкачествен (нераков) тумор. Растежният хормон стимулира растежа през детството и юношеството. При възрастни не се увеличава височината; вместо това свръхпроизводството на растежен хормон води до акромегалия, с прекомерен разтеж на костната тъкан, подуване на меките тъкани (на ръцете и краката), заболявания на сърцето и други нарушения. Активното вещество в Somavert, пегвизомант, е много подобно на човешкия растежен хормон, но е разработено да блокира рецепторите, с които обикновено се свързва растежният хормон. Като блокира тези рецептори, Somavert предотвратява действието на растежния хормон и по този начин предотвратява нежелания растеж и другите нарушения, наблюдавани при акромегалия.

Какви ползи от Somavert са установени в проучванията?

Somavert е проучен при 112 пациенти с акромегалия в 12-седмично проучване. Пациентите получават начална доза от Somavert 80 mg или плацебо (сляпо лечение). След това получават 10, 15 или 20 mg Somavert дневно или плацебо. Ефективността е измерена чрез сравняване на нивата на инсулиноподобния растежен фактор-I (IGF-I) преди проучването и в края му. IGF-I се регулира от човешкия растежен хормон и е причина за растежа на тялото.

При всички тествани дози Somavert намалява нивата на IGF-I. В края на проучването (седмица 12) IGF-I е в нормата при 38,5 %, 75 % и 82 % от пациентите, лекувани със Somavert в дози съответно от 10, 15 или 20 mg/дневно, в сравнение с 9,7 % при пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Somavert?

Най-честите нежелани реакции при Somavert (наблюдавани при повече от 1 на 10 души) са главоболие, диария и болка в ставите. По-голямата част от тези реакции са леки до умерени и с кратка продължителност.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Somavert вижте листовката.

Защо Somavert е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Somavert 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 Somavert?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Somavert, 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 Somavert непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Somavert, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Somavert:

Somavert получава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, на 13 ноември 2002 г.

Допълнителна информация за Somavert можете да намерите на уебсайта на

Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.