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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelinum*)

Přehled informací pro přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris a k čemu se používá?

Macimorelin Aeterna Zentaris je léčivý přípravek, který se používá k vyšetření schopnosti těla vytvářet růstový hormon. Používají jej lékaři k diagnostice deficitu růstového hormonu, což je onemocnění, při kterém pacient nemá dostatek růstového hormonu. Nepoužívá se k léčbě pacientů s tímto onemocněním.

Přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris obsahuje léčivou látku macimorelin.

Jak se přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris používá?

Přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris je dostupný ve formě granulí, které se rozpustí ve vodě a užívají se ústy. Doporučená dávka je 0,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti, která se podává jednorázově. 45, 60 a 90 minut po podání přípravku lékař odebere vzorky krve s cílem zjistit, jaké množství růstového hormonu tělo vytvořilo.

Přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris je vázán na lékařský předpis a jeho použití musí probíhat pod dohledem zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s diagnostikou deficitu růstového hormonu. Více informací o používání přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris působí?

Léčivá látka v přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelin, stimuluje uvolňování růstového hormonu do krve prostřednictvím aktivace receptorů (cílů) nacházejících se na buňkách v hypofýze (podvěsku mozkovém). Následně se změří hladina růstového hormonu v krvi s cílem určit, zda je tělo schopné vytvářet růstový hormon.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris byl porovnáván v jedné studii s jiným testem, který se běžně používá k diagnostice deficitu růstového hormonu, zvaným inzulinový toleranční test.

Do studie bylo zařazeno 166 dospělých, kteří buď měli vysokou, střední nebo nízkou pravděpodobnost deficitu růstového hormonu, nebo u nichž bylo potvrzeno, že deficit růstového hormonu nemají. 140 z nich bylo testováno jak přípravkem Macimorelin Aeterna Zentaris, tak i inzulinovým tolerančním testem.

Z celkových výsledků vyplývá, že u osob, u nichž byl inzulinový toleranční test na deficit růstového hormonu negativní, byl při použití přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris stejný výsledek zaznamenán u 94 % z nich. U osob, u nichž byl výsledek inzulinového tolerančního testu pozitivní, byl při použití přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris pozitivní výsledek zaznamenán u 74 % z nich. To znamená, že ačkoli přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris nemusí úspěšně diagnostikovat všechny případy onemocnění, může pomoci při potvrzování jeho přítomnosti.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Macimorelin Aeterna Zentaris?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hořká nebo kovová chuť, únava, bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), závratě, průjem a pocity horka. Přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris může rovněž způsobit změnu srdečního rytmu. Celkově byly nežádoucí účinky většinou mírné povahy a krátkého trvání bez nutnosti specifické léčby.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris registrován v EU?

Při použití přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris byl zaznamenán podobný počet negativních výsledků testu na deficit růstového hormonu jako u srovnávacího testu, zaznamenaný počet pozitivních výsledků testu však byl v porovnání se srovnávacím testem nižší. Agentura EMA usoudila, že prioritou je vyhnout se diagnostice případů deficitu růstového hormonu v dospělosti, kdy pacienti onemocněním ve skutečnosti netrpí, a že přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris pomáhá při potvrzování pozitivní diagnózy a tím i zamezení zbytečné léčby pacientů s falešně pozitivním výsledkem testu.

S ohledem na bezpečnost vyvolává největší znepokojení skutečnost, že léčivý přípravek může změnit srdeční rytmus. Toto riziko se však považuje za malé, neboť pacienti užívají pouze jednu dávku přípravku a jsou pod dohledem lékaře. Přípravek Macimorelin Aeterna Zentaris má celkově méně nežádoucích účinků než srovnávací test, který dočasně snižuje hladinu cukru v krvi.

Agentura EMA tedy rozhodla, že přínosy přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Macimorelin Aeterna Zentaris jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris

Další informace k přípravku Macimorelin Aeterna Zentaris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.