



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomantum*)

Přehled pro přípravek Somavert a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Somavert a k čemu se používá?

Přípravek Somavert je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s akromegalií, což je vzácná hormonální porucha, která se obvykle vyskytuje u dospělých osob středního věku a vzniká tak, že podvěsek mozkový vytváří nadměrné množství růstového hormonu.

Přípravek Somavert se používá u pacientů, kteří nevykázali dostatečnou odpověď na chirurgický zákrok a/nebo radioterapii nebo na léčbu analogy somatostatinu (jiným typem léčivých přípravků používaných k léčbě akromegalie).

Přípravek Somavert obsahuje léčivou látku pegvisomant.

Jak se přípravek Somavert používá?

Výdej přípravku Somavert je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou akromegalie. Přípravek Somavert je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká roztok k podání injekcí pod kůži.

Před léčbou přípravkem Somavert a v jejím průběhu by pacient měl podstupovat testy na měření hladin jaterních enzymů v krvi. Pokud jsou jejich hladiny příliš vysoké, lékař může rozhodnout, že léčba přípravkem Somavert nebude zahájena nebo bude ukončena.

Pacientovi je nejprve pod lékařským dohledem podána počáteční dávka 80 mg. Poté se přípravek Somavert podává formou injekce v dávce 10 mg jednou denně. Po náležitém proškolení lékařem či zdravotní sestrou může injekce přípravku Somavert aplikovat i pacient či osoba, která o něj pečuje. Lékař by měl kontrolovat reakci pacienta na léčbu ve čtyřtýdenních až šestitýdenních intervalech a v případě potřeby upravit dávkování. Maximální dávka přípravku činí 30 mg/den.

Více informací o používání přípravku Somavert naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Somavert působí?

Akromegalie se objevuje v případě, kdy hypofýza (podvěsek mozkový) produkuje nadměrné množství růstového hormonu, k čemuž obvykle dochází v důsledku benigního (nezhoubného) nádoru. Růstový hormon podporuje tělesný růst v dětství a během dospívání. U dospělých vede nadměrná produkce růstového hormonu namísto tělesného růstu k akromegalii, která se projevuje nadměrným růstem kostí, zvětšením objemu měkkých tkání (například rukou a nohou), onemocněním srdce a dalšími poruchami. Léčivá látka v přípravku Somavert, pegvisomant, se velmi podobá lidskému růstovému hormonu, byla však navržena tak, aby blokovala receptory, na které se růstový hormon běžně váže. Blokováním těchto receptorů přípravek Somavert zamezuje působení růstového hormonu, díky čemuž zabraňuje nežádoucímu tělesnému růstu a dalším poruchám pozorovaným při akromegalii.

Jaké přínosy přípravku Somavert byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Somavert byl zkoumán na 112 pacientech s akromegalií v rámci studie trvající 12 týdnů. Pacientům byla podána počáteční dávka přípravku Somavert o sílev 80 mg nebo placebo (neúčinný přípravek). Poté jim byl podáván přípravek Somavert v dávkách 10 mg, 15 mg nebo 20 mg anebo placebo. Účinnost přípravku byla hodnocena na základě srovnání hladin růstového faktoru I podobného inzulinu (IGF-I) před zahájením studie a po jejím ukončení. Růstový faktor I podobný inzulinu je regulován lidským růstovým hormonem a způsobuje růst organismu.

Přípravek Somavert snížil hladiny růstového faktoru I podobného inzulinu při podávání ve všech zkoumaných dávkách. Hladiny růstového faktoru I podobného inzulinu dosahovaly na konci studie (ve 12. týdnu) běžné úrovně u 38,5 % pacientů, kterým byla podávána denní dávka přípravku Somavert 10 mg, u 75 % pacientů, kterým byla podávána denní dávka 15 mg, a u 82 % pacientů, kterým byla podávána denní dávka 20 mg (ve srovnání s 9,7 % pacientů léčených placebem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Somavert?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Somavert (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) byly bolesti hlavy, průjem a bolest kloubů. Většina těchto účinků byla mírné nebo středně závažné povahy a krátkého trvání.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Somavert je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Somavert registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Somavert převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Somavert?

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

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

Další informace o přípravku Somavert

Přípravek Somavert obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. listopadu 2002.

Další informace k přípravku Somavert jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.