

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

En oversigt over Macimorelin Aeterna Zentaris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Macimorelin Aeterna Zentaris, og hvad anvendes det til?

Macimorelin Aeterna Zentaris er et lægemiddel, der anvendes til at undersøge kroppens evne til at producere væksthormon. Det anvendes af læger til at diagnosticere væksthormonmangel, en tilstand, hvor patienten ikke har nok væksthormon. Det anvendes ikke til behandling af patienter, der har lidelsen.

Macimorelin Aeterna Zentaris indeholder det aktive stof macimorelin.

Hvordan anvendes Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris fås som granulater, der opløses i vand og tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 0,5 mg/kg legemsvægt, som patienten bør tage én gang. Lægen tager så blodprøver 45, 60 og 90 minutter derefter for at se, hvor meget væksthormon kroppen har produceret.

Macimorelin Aeterna Zentaris udleveres kun efter recept, og anvendelsen skal overvåges af en sundhedsperson med erfaring i at diagnosticere væksthormonmangel. For mere information om brug af Macimorelin Aeterna Zentaris, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Macimorelin Aeterna Zentaris?

Det aktive stof i Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelin, stimulerer frigivelsen af væksthormon til blodet ved at aktivere receptorer (mål), der findes på cellerne i hypofysen, en kirtel under hjernen. Væksthormonniveauet i blodet måles derefter for at bestemme, om kroppen er i stand til at producere væksthormon.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris blev sammenlignet med en anden test, der almindeligvis anvendes til diagnosticering af væksthormonmangel, den såkaldte insulintolerancetest (ITT), i ét hovedstudie.

Studiet omfattede 166 voksne, som havde enten en høj, mellemliggende eller lav sandsynlighed for at have væksthormonmangel, eller som blev påvist ikke at have væksthormonmangel. Blandt dem blev 140 testet med både Macimorelin Aeterna Zentaris og ITT.

Generelt sås følgende: 94 % af de personer, der testede negative for væksthormonmangel med ITT, testede også negative med Macimorelin Aeterna Zentaris. 74 % af de personer, der testede positive med ITT, testede også positive med Macimorelin Aeterna Zentaris. Det betyder, at selv om Macimorelin Aeterna Zentaris ikke kan diagnosticere alle sygdomstilfælde, kan det bidrage til at bekræfte forekomst af sygdommen.

Hvilke risici er der forbundet med Macimorelin Aeterna Zentaris?

De hyppigste bivirkninger ved Macimorelin Aeterna Zentaris (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er en bitter eller metallisk smag, træthed, hovedpine, kvalme, svimmelhed, diarré og generel varmeformelse. Macimorelin Aeterna Zentaris kan også forårsage en ændring af hjerterytmen. Generelt var bivirkningerne for det meste milde og kortvarige og medførte ikke behov for en bestemt behandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Macimorelin Aeterna Zentaris fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Macimorelin Aeterna Zentaris godkendt i EU?

Macimorelin Aeterna Zentaris gav et lignende antal negative testresultater for væksthormonmangel som en sammenligningstest. Det giver dog færre positive testresultater end sammenligningstesten. EMA fandt, at det er en prioritet at undgå at overdiagnosticere væksthormonmangel hos voksne, og at Macimorelin Aeterna Zentaris hjælper med at bekræfte positiv diagnose og dermed undgå unødvendig behandling af patienter med et falsk positivt testresultat.

Med hensyn til sikkerhed var den største bekymring, at lægemidlet kan ændre hjerterytmen. Denne risiko betragtes dog som lille, da patienterne kun tager en enkelt dosis af lægemidlet og overvåges af deres læge. Generelt har Macimorelin Aeterna Zentaris færre bivirkninger end sammenligningstesten, som midlertidigt sænker blodsukkerniveauet.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Macimorelin Aeterna Zentaris opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Macimorelin Aeterna Zentaris?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Macimorelin Aeterna Zentaris.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Macimorelin Aeterna Zentaris løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Macimorelin Aeterna Zentaris vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Macimorelin Aeterna Zentaris

Yderligere information om Macimorelin Aeterna Zentaris findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.