

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

Somavert (*pegvisomant*)

En oversigt over Somavert, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Somavert, og hvad anvendes det til?

Somavert er et lægemiddel til behandling af voksne med akromegali, en sjælden hormonsygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne, og som skyldes, at hypofysen producerer for meget væksthormon.

Somavert anvendes til patienter, som ikke har responderet tilstrækkeligt på kirurgi og/eller stråleterapi og på behandling med somatostatinanaloger (en anden type lægemidler til behandling af akromegali).

Somavert indeholder det aktive stof pegvisomant.

Hvordan anvendes Somavert?

Somavert udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af akromegali. Somavert leveres som et pulver og en solvens, der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion under huden.

Patienten bør før og under behandlingen med Somavert få foretaget prøver for at måle niveauet af leverenzymet i blodet. Hvis niveauet er for højt, kan lægen beslutte enten ikke at begynde eller at stoppe behandlingen med Somavert.

Patienten får først en startdosis på 80 mg under lægeovervågning. Herefter indgives Somavert som en injektion på 10 mg én gang dagligt. Patienten eller behandleren kan injicere Somavert efter at være blevet instrueret heri af en læge eller sygeplejerske. Lægen skal kontrollere patientens respons hver fjerde til sjette uge og om nødvendigt justere dosis. Den maksimale dosis er 30 mg daglig.

For mere information om brug af Somavert, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Somavert?

Akromegali forekommer, når hypofysen, som sidder nederst i hjernen, producerer for meget væksthormon, som regel på grund af en godartet tumor. Væksthormon fremmer væksten i barndommen og under opvæksten. Hos voksne fører overproduktion af væksthormon ikke til øget vækst, men til

akromegali, med overvækst af knoglevæv, hævelser i blødt væv (såsom hænder og fødder), hjertesygdomme og andre lidelser. Det aktive stof i Somavert, pegvisomant, ligner i høj grad menneskeligt væksthormon, men det er udviklet således, at det blokerer de receptorer, som væksthormonet normalt binder sig til. Ved at blokere disse receptorer forhindrer Somavert væksthormonet i at have nogen effekt, hvilket forhindrer den uønskede vækst og andre lidelser, der ses ved akromegali.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Somavert?

Somavert blev undersøgt i et 12-ugers studie med 112 patienter med akromegali. Patienterne fik en startdosis på 80 mg Somavert eller placebo (en uvirksom behandling). Derefter fik de 10, 15 eller 20 mg Somavert pr. dag eller placebo. Virkningen blev målt ved at sammenligne niveauerne af insulinlignende vækstfaktor I (IGF-I) før og ved afslutningen af studiet. IGF-I reguleres af menneskeligt væksthormon og bevirker vækst i kroppen.

Somavert sænkede IGF-I-niveauerne ved alle de afprøvede doser. IGF-I-niveauerne var normale ved studiets afslutning (i uge 12) hos henholdsvis 38,5 %, 75 % og 82 % af de patienter, der blev behandlet med 10, 15 eller 20 mg/dag af Somavert, sammenlignet med 9,7 % hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Somavert?

De hyppigste bivirkninger ved Somavert (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) var hovedpine, diarré og ledsmerter. Størstedelen af bivirkningerne var lette eller moderate og af begrænset varighed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Somavert fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Somavert godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Somavert opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Somavert?

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Somavert løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Somavert vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Somavert

Somavert fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. november 2002.

Yderligere information om Somavert findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.