



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*Macimorelin*)

Übersicht über Macimorelin Aeterna Zentaris und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Macimorelin Aeterna Zentaris und wofür wird es angewendet?

Macimorelin Aeterna Zentaris ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Fähigkeit des Körpers zu testen, Wachstumshormone zu produzieren. Es wird von Ärzten für die Diagnose von Wachstumshormonmangel angewendet, einer Erkrankung, bei der der Patient nicht über ein ausreichendes Wachstumshormon verfügt. Es wird nicht zur Behandlung von Patienten mit der Erkrankung angewendet.

Macimorelin Aeterna Zentaris enthält den Wirkstoff Macimorelin.

Wie wird Macimorelin Aeterna Zentaris angewendet?

Macimorelin Aeterna Zentaris ist als Granulat, das in Wasser aufgelöst und oral eingenommen wird, erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg pro kg Körpergewicht, die der Patient einmal einnehmen sollte. Nach 45, 60 und 90 Minuten entnimmt der Arzt Blutproben, um festzustellen, wie viel Wachstumshormon der Körper produziert hat.

Macimorelin Aeterna Zentaris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und seine Anwendung muss von einem Angehörigen der Heilberufe überwacht werden, der über Erfahrung mit der Diagnostizierung von Wachstumshormonmangel verfügt. Weitere Informationen zur Anwendung von Macimorelin Aeterna Zentaris entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Macimorelin Aeterna Zentaris?

Der Wirkstoff in Macimorelin Aeterna Zentaris, Macimorelin, stimuliert die Freisetzung von Wachstumshormon in das Blut durch Aktivierung von Rezeptoren (Zielen) an Zellen in der Hypophyse, einer Drüse an der Unterseite des Gehirns. Der Spiegel des Wachstumshormon im Blut wird dann gemessen und gibt an, ob der Körper Wachstumshormone produzieren kann.



Welchen Nutzen hat Macimorelin Aeterna Zentaris in den Studien gezeigt?

Macimorelin Aeterna Zentaris wurde in einer Hauptstudie mit einem anderen Test, dem sogenannten Insulin-Toleranztest (ITT) verglichen, der üblicherweise zur Diagnose von Wachstumshormonmangel, verwendet wird.

An der Studie nahmen 166 Erwachsene teil, die entweder ein hohes, mittleres oder niedriges Risiko für Wachstumshormonmangel hatten, oder bei denen bestätigt wurde, dass sie keinen Wachstumshormonmangel aufweisen. Von den Erwachsenen wurden 140 sowohl mit Macimorelin Aeterna Zentaris als auch ITT getestet.

Insgesamt 94 % der Personen, die mit ITT negativ auf Wachstumshormonmangel getestet wurden, wurden mit Macimorelin Aeterna Zentaris ebenfalls negativ getestet; 74 % der Personen, die mit ITT positiv getestet wurden, wurden mit Macimorelin Aeterna Zentaris ebenfalls positiv getestet. Dies bedeutet, dass obwohl Macimorelin Aeterna Zentaris möglicherweise nicht alle Krankheitsfälle diagnostiziert, es jedoch dazu beitragen kann, das Vorliegen der Krankheit zu bestätigen.

Welche Risiken sind mit Macimorelin Aeterna Zentaris verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Macimorelin Aeterna Zentaris (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind ein bitterer oder metallischer Geschmack, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Schwindel, Durchfall und Hitzegefühl. Macimorelin Aeterna Zentaris kann auch zur einer Änderung des Herzrhythmus führen. Insgesamt waren die Nebenwirkungen überwiegend leicht und von kurzer Dauer, ohne dass eine bestimmte Behandlung erforderlich war.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Macimorelin Aeterna Zentaris berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Macimorelin Aeterna Zentaris in der EU zugelassen?

Macimorelin Aeterna Zentaris führte zu einer ähnlichen Zahl negativer Testergebnisse für das Wachstumshormon wie ein Vergleichstest, jedoch verzeichnet es weniger positive Testergebnisse. Die EMA ist der Ansicht, dass es vorrangig darum geht, eine Überdiagnose des Mangels an Wachstumshormonen bei Erwachsenen zu vermeiden, und dass Macimorelin Aeterna Zentaris dazu beiträgt, eine positive Diagnose zu bestätigen und damit eine unnötige Behandlung von Patienten mit einem falschen positiven Testergebnis zu vermeiden.

Was die Sicherheit angeht, so besteht das größte Bedenken darin, dass das Arzneimittel den Herzrhythmus verändern kann. Dieses Risiko wird jedoch als gering angesehen, da die Patienten nur eine Dosis des Arzneimittels einnehmen und von ihrem Arzt überwacht werden. Insgesamt hat Macimorelin Aeterna Zentaris weniger Nebenwirkungen als der Vergleichstest, der den Blutzuckerspiegel vorübergehend senkt.

Die EMA gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Macimorelin Aeterna Zentaris gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Macimorelin Aeterna Zentaris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Macimorelin Aeterna Zentaris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Macimorelin Aeterna Zentaris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Macimorelin Aeterna Zentaris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Macimorelin Aeterna Zentaris

Weitere Informationen über Macimorelin Aeterna Zentaris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.