



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (πεγβισομάντη)

Ανασκόπηση του Somavert και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Somavert και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Somavert είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ακρομεγαλία, μια σπάνια ορμονική διαταραχή που συναντάται συνήθως σε ενήλικες μέσης ηλικίας και οφείλεται στην παραγωγή υπερβολικής ποσότητας αυξητικής ορμόνης από τον αδένα της υπόφυσης.

Το Somavert ενδείκνυται για ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση σε χειρουργική θεραπεία και/ή σε θεραπεία με ακτινοβολία ή σε θεραπεία με ανάλογα σωματοστατίνης (άλλος τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ακρομεγαλίας).

Το Somavert περιέχει τη δραστική ουσία πεγβισομάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Somavert;

Το Somavert χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της ακρομεγαλίας. Το Somavert διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χρήση.

Πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Somavert, ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται σε εξετάσεις για τη μέτρηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Εάν τα επίπεδα είναι πολύ υψηλά, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μην ξεκινήσει ή να διακόψει τη θεραπεία με Somavert.

Ο ασθενής λαμβάνει αρχικά μια δόση έναρξης των 80 mg υπό ιατρική επίβλεψη. Στη συνέχεια, το Somavert χορηγείται με ένεση των 10 mg μία φορά ημερησίως. Η ένεση με Somavert μπορεί να γίνεται από τον ασθενή ή από άτομο που τον φροντίζει, εφόσον έχει προηγηθεί κατάλληλη εκπαίδευση από γιατρό ή νοσηλεύτη. Ο γιατρός πρέπει να ελέγχει την ανταπόκριση των ασθενών κάθε τέσσερις έως έξι εβδομάδες και να προσαρμόζει τη δόση εφόσον κρίνεται απαραίτητο. Η μέγιστη δόση είναι 30 mg ημερησίως.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Somavert, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Somavert;

Η ακρομεγαλία οφείλεται στην παραγωγή υπερβολικής ποσότητας αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση στη βάση του εγκεφάλου, συνήθως λόγω ύπαρξης καλοήθους (μη -καρκινικού) όγκου. Η αυξητική ορμόνη είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία και την εφηβεία. Στους ενήλικες, αντί για αύξηση του ύψους, η υπερβολική παραγωγή αυξητικής ορμόνης προκαλεί ακρομεγαλία, με υπερβολική αύξηση των οστών, διόγκωση των μαλακών ιστών (όπως των χεριών και των ποδιών), καρδιοπάθεια και άλλες διαταραχές. Η δραστική ουσία του Somavert, η πεγβισομάντη, είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη, όμως έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται συνήθως η αυξητική ορμόνη. Με την αναστολή των υποδοχέων, το Somavert προλαμβάνει τη δράση της αυξητικής ορμόνης, με αποτέλεσμα να σταματάει την ανεπιθύμητη ανάπτυξη και τις άλλες διαταραχές που εμφανίζονται στην ακρομεγαλία.

Ποιο είναι το όφελος του Somavert σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Somavert μελετήθηκε σε 112 ασθενείς με ακρομεγαλία στο πλαίσιο μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων. Οι ασθενείς έλαβαν δόση έναρξης 80 mg Somavert ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη συνέχεια, έλαβαν 10, 15 ή 20 mg Somavert ημερησίως ή εικονικό φάρμακο. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε μέσω της σύγκρισης των συγκεντρώσεων του ινσουλινόμορφου αυξητικού παράγοντα –I (IGF-I) πριν και μετά το τέλος της θεραπείας. Ο IGF-I ρυθμίζεται από την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη και προκαλεί την αύξηση του σώματος.

Το Somavert προκάλεσε μείωση των συγκεντρώσεων IGF-1 σε όλες τις υπό δοκιμή δόσεις. Στο τέλος της μελέτης (εβδομάδα 12), τα επίπεδα του IGF-I ήταν φυσιολογικά στο 38,5 %, στο 75 % και στο 82 % των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν ημερησίως δόσεις των 10, 15 και 20 mg Somavert αντιστοίχως, σε σύγκριση με το 9,7 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Somavert;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Somavert (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) ήταν πονοκέφαλος, διάρροια και πόνος στις αρθρώσεις. Η πλειονότητα των εν λόγω αντιδράσεων ήταν ήπιας ή μέτριας μορφής και βραχείας διάρκειας.

Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Somavert περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Somavert στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Somavert υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Somavert;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Somavert έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Somavert τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Somavert θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Somavert

Το Somavert έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Νοεμβρίου 2002.

Περισσότερες πληροφορίες για το Somavert διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.