



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Ανασκόπηση του Macimorelin Aeterna Zentaris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Macimorelin Aeterna Zentaris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Macimorelin Aeterna Zentaris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ικανότητας του οργανισμού να παράγει αυξητική ορμόνη. Χρησιμοποιείται από γιατρούς για τη διάγνωση της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μια πάθηση κατά την οποία ο ασθενής δεν έχει επαρκή ποσότητα αυξητικής ορμόνης. Δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με τη συγκεκριμένη πάθηση.

Το Macimorelin Aeterna Zentaris περιέχει τη δραστική ουσία macimorelin.

Πώς χρησιμοποιείται το Macimorelin Aeterna Zentaris;

Το Macimorelin Aeterna Zentaris διατίθεται σε μορφή κοκκίων που διαλύονται σε νερό και χορηγούνται από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, την οποία ο ασθενής πρέπει να λάβει εφάπαξ. Στη συνέχεια, ο γιατρός λαμβάνει δείγματα αίματος 45, 60 και 90 λεπτά αργότερα για να διαπιστώσει την ποσότητα αυξητικής ορμόνης που παρήγαγε ο οργανισμός.

Το Macimorelin Aeterna Zentaris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η χρήση του πρέπει να επιβλέπεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διάγνωση της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Macimorelin Aeterna Zentaris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Macimorelin Aeterna Zentaris;

Η δραστική ουσία του Macimorelin Aeterna Zentaris, το macimorelin, διεγείρει την απελευθέρωση της αυξητικής ορμόνης στο αίμα ενεργοποιώντας τους υποδοχείς που βρίσκονται σε κύτταρα στην υπόφυση, έναν αδένα που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου. Στη συνέχεια μετράται το επίπεδο της αυξητικής ορμόνης στο αίμα υποδεικνύοντας κατά πόσον ο οργανισμός είναι σε θέση να παράγει αυξητική ορμόνη.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Macimorelin Aeterna Zentaris σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Macimorelin Aeterna Zentaris συγκρίθηκε με άλλη δοκιμασία που χρησιμοποιείται συνήθως για τη διάγνωση της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης, η οποία ονομάζεται «δοκιμασία ανοχής στην ινσουλίνη (ITT)», σε μία κύρια μελέτη.

Στη μελέτη μετείχαν 166 ενήλικες οι οποίοι είχαν μεγάλες, μέτριες ή χαμηλές πιθανότητες να εμφανίσουν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ή οι οποίοι επιβεβαιώθηκε ότι δεν παρουσίασαν έλλειψη αναπτυξιακής ορμόνης. Μεταξύ αυτών, 140 υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με Macimorelin Aeterna Zentaris και με ITT.

Συνολικά, το 94 % των ατόμων που βρέθηκαν αρνητικοί στη δοκιμασία ITT για την ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης βρέθηκαν εξίσου αρνητικοί στη δοκιμασία με Macimorelin Aeterna Zentaris. Το 74% των ατόμων που βρέθηκαν θετικοί στη δοκιμασία ITT βρέθηκαν εξίσου θετικοί στη δοκιμασία με Macimorelin Aeterna Zentaris. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που το Macimorelin Aeterna Zentaris μπορεί να μη διαγιγνώσκει όλες τις περιπτώσεις της πάθησης, μπορεί να βοηθήσει στην επιβεβαίωση της παρουσίας της πάθησης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Macimorelin Aeterna Zentaris;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Macimorelin Aeterna Zentaris (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πικρή ή μεταλλική γεύση, κόπωση, πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ζάλη, διάρροια και αίσθηση θερμότητας. Το Macimorelin Aeterna Zentaris μπορεί επίσης να προκαλέσει μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ως επί το πλείστον ήπιες και μικρής διάρκειας, χωρίς να χρειάζονται ειδική μεταχείριση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Macimorelin Aeterna Zentaris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Macimorelin Aeterna Zentaris στην ΕΕ;

Το Macimorelin Aeterna Zentaris παρουσιάζει παρόμοιο αριθμό αρνητικών αποτελεσμάτων στις δοκιμασίες για την ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με τη δοκιμασία σύγκρισης. Δίνει, ωστόσο, λιγότερα θετικά αποτελέσματα από τη δοκιμασία σύγκρισης. Ο EMA έκρινε ότι πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην αποφυγή της υπερβολικής διάγνωσης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες και ότι το Macimorelin Aeterna Zentaris επιβεβαιώνει μια θετική διάγνωση και έτσι αποφεύγεται η μη αναγκαία θεραπεία ασθενών με αποτέλεσμα ψευδώς θετικής δοκιμασίας.

Όσον αφορά την ασφάλεια, η κύρια ανησυχία ήταν ότι το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μεταβολή του καρδιακού ρυθμού. Ωστόσο, ο κίνδυνος αυτός θεωρείται μικρός, δεδομένου ότι οι ασθενείς λαμβάνουν μόνο μία δόση του φαρμάκου και επιβλέπονται από τον γιατρό τους. Συνολικά, το Macimorelin Aeterna Zentaris έχει λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη δοκιμασία σύγκρισης, η οποία μειώνει προσωρινά το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Macimorelin Aeterna Zentaris υπερτερούν των 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 Macimorelin Aeterna Zentaris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Macimorelin Aeterna Zentaris.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Macimorelin Aeterna Zentaris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Macimorelin Aeterna Zentaris αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Macimorelin Aeterna Zentaris

Περισσότερες πληροφορίες για το Macimorelin Aeterna Zentaris διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.