



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (matsimoreliin)

Ülevaade ravimist Macimorelin Aeterna Zentaris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Macimorelin Aeterna Zentaris ja milleks seda kasutatakse?

Macimorelin Aeterna Zentaris on ravim, mida kasutatakse, et testida organismi võimet toota kasvuhormooni. Seda kasutavad arstid, et diagnoosida kasvuhormooni vaegust, mis on seisund, kui patsiendi organismis ei ole piisavalt kasvuhormooni. Seda ei kasutata selle seisundiga patsientide raviks.

Macimorelin Aeterna Zentaris sisaldab toimeainena matsimoreliini.

Kuidas Macimorelin Aeterna Zentaris kasutatakse?

Macimorelin Aeterna Zentaris turustatakse graanulitena, mis lahustatakse vees ja võetakse suu kaudu. Soovitav annus on 0,5 mg kehamassi kilogrammi kohta, mida patsient peab võtma üks kord. Arst võtab seejärel vereproovid pärast 45, 60 ja 90 minutit, et määrata, kui palju kasvuhormooni on tekkinud organismis.

Macimorelin Aeterna Zentaris on retseptiravim ja selle kasutamine peab toimuma kasvuhormooni vaeguse diagnoosimises kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all. Lisateavet Macimorelin Aeterna Zentaris kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Macimorelin Aeterna Zentaris toimib?

Macimorelin Aeterna Zentaris toimeaine matsimoreliin stimuleerib kasvuhormooni vabanemist verre, aktiveerides toime sihtmärgina retseptorid, mida leidub ajupõhimiku piirkonnas paikneva näärme, hüpofüüsi rakkudel. Seejärel mõõdetakse hormooni sisaldust veres ning tuvastatakse, kas organism suudab kasvuhormooni toota.

Milles seisneb uuringute põhjal Macimorelin Aeterna Zentaris kasulikkus?

Macimorelin Aeterna Zentaris võrreldi põhiuuringus kasvuhormooni vaeguse diagnoosimiseks tavaliselt kasutatava testi, insuliini tolerantsuse testiga (ITT).

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



Uuringus osales 166 täiskasvanut, kellel oli kasvuhormooni vaeguse esinemise suur, mõõdukas või väike tõenäosus või kellel oli kinnitatud kasvuhormooni vaeguse puudumine. Neist 140 osalejat testiti Macimorelin Aeterna Zentarisega ning ka insuliini tolerantsuse testiga.

Kõigist isikuist, kelle insuliini tolerantsuse testi tulemused olid kasvuhormooni vaeguse suhtes negatiivsed, oli 94% neid, kelle tulemus oli negatiivne ka Macimorelin Aeterna Zentarisega tehtud testis. Nende seas, kelle tulemused olid insuliini tolerantsuse testis positiivsed, oli 74% neid, kelle tulemused olid positiivsed ka Macimorelin Aeterna Zentarisega tehtud testis. See tähendab, et kuigi Macimorelin Aeterna Zentarisega ei pruugi diagnoosida kõiki haigusjuhtumeid, võib see aidata kinnitada haiguse olemasolu.

Mis riskid Macimorelin Aeterna Zentarisega kaasnevad?

Macimorelin Aeterna Zentarisega kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on mõru või metallimaitse suus, väsimus, peavalu, iiveldus, peapööritus, kõhulahtisus ja kuumahood. Macimorelin Aeterna Zentaris võib samuti põhjustada südamerütmi muutusi. Üldiselt olid kõrvalnähud enamasti kerged ja lühiajalised ega vajanud eriravi.

Macimorelin Aeterna Zentarisega kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Macimorelin Aeterna Zentarisega väljastatud müügiloa põhjendus

Macimorelin Aeterna Zentarisega saadi sarnane arv negatiivseid testitulemusi kasvuhormooni vaeguse esinemise suhtes kui võrdlustestiga, kuid positiivsete tulemuste arv oli väiksem kui võrdlustestis. EMA pidas prioriteetseks vältida kasvuhormooni vaeguse ülediagnoosimist täiskasvanutel ning märkis, et Macimorelin Aeterna Zentaris aitab kinnitada positiivset diagnoosi ning vältida seega valepositiivsete testitulemustega patsientide tarbetut ravi.

Ohutuse aspektist on põhiprobleem, et ravim võib mõjutada südamerütmi. Seda riski peetakse siiski väikseks, sest patsiendid manustavad ainult ühe ravimiannuse arsti järelevalve all. Macimorelin Aeterna Zentarisel on kokku vähem kõrvalnähte kui võrdlustestil, mis ajutiselt vähendab vere glükoosisisaldust.

Euroopa Raviamet otsustas, et Macimorelin Aeterna Zentarisega kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Macimorelin Aeterna Zentarisega ohutu ja efektiivne kasutamine?

Macimorelin Aeterna Zentarisega ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Macimorelin Aeterna Zentarisega kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Macimorelin Aeterna Zentarisega kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Macimorelin Aeterna Zentarisega kohta

Lisateave Macimorelin Aeterna Zentarisega kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.