



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelinas*)

Macimorelin Aeterna Zentaris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Macimorelin Aeterna Zentaris ir kam jis vartojamas?

Macimorelin Aeterna Zentaris yra vaistas, vartojamas organizmo gebėjimui gaminti augimo hormoną iširti. Gydytojai jį naudoja augimo hormono trūkumui (būklė kai paciento organizmas pagaminama nepakankamai augimo hormono) diagnozuoti. Jis nėra skirtas šiai ligai gydyti.

Macimorelin Aeterna Zentaris sudėtyje yra veikliosios medžiagos macimorelino.

### Kaip vartojamas Macimorelin Aeterna Zentaris?

Gaminamos Macimorelin Aeterna Zentaris granulės, kurias reikia ištirpinti vandenyje ir išgerti. Rekomenduojama vaisto dozė yra 0,5 mg kilogramui kūno svorio. Ją reikia išgerti vienu kartu. Praėjus 45, 60 ir 90 minučių gydytojas paims kraujo, siekdamas iširti, kiek augimo hormono organizmas pagamino.

Macimorelin Aeterna Zentaris galima įsigyti tik pateikus receptą. Jo vartojimą turi prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis augimo hormono trūkumo diagnozavimo patirties. Daugiau informacijos apie Macimorelin Aeterna Zentaris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris veikloji medžiaga macimorelinas stimuliuoja augimo hormono išsiskyrimą į kraują aktyvindamas receptorių (taikinius), kurie yra ant hipofizės, posmegininės liaukos, ląstelių. Tada matuojamas augimo hormono kiekis kraujyje. Jis parodo, ar organizmas gali gaminti augimo hormoną.

### Kokia Macimorelin Aeterna Zentaris nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime Macimorelin Aeterna Zentaris buvo lyginamas su kitu tyrimu, paprastai atliekamu augimo hormono trūkumui diagnozuoti, – insulino tolerancijos testu (ITT).



Tyrimas atliktas su 166 suaugusiaisiais, kuriems buvo didelė, vidutinė arba maža augimo hormono trūkumo tikimybė arba kuriems buvo patvirtinta, kad jie neturėjo augimo hormono trūkumo. Iš jų 140-čiai atliktas ir Macimorelin Aeterna Zentaris tyrimas, ir ITT.

Iš 94 proc., kuriems atlikus ITT augimo hormono trūkumo nenustatyta, jo nenustatyta ir su Macimorelin Aeterna Zentaris, o 74 proc. žmonių, kuriems atlikus ITT ši būklė nustatyta, ji nustatyta ir su Macimorelin Aeterna Zentaris. Tai reiškia, kad nors su Macimorelin Aeterna Zentaris nustatomi ne visi ligos atvejai, jis gali padėti ją diagnozuoti.

## **Kokia rizika susijusi su Macimorelin Aeterna Zentaris vartojimu?**

Dažniausi Macimorelin Aeterna Zentaris šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti iki 1 žmogaus iš 10) yra kartus arba metalo skonis, nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, galvos svaigimas, viduriavimas ir karščio pojūtis. Macimorelin Aeterna Zentaris taip pat gali paveikti širdies ritmą. Šie šalutinio poveikio reiškiniai daugiausia buvo lengvi ir trumpalaikiai ir nereikalaujantys gydymo.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Macimorelin Aeterna Zentaris, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Macimorelin Aeterna Zentaris įregistruotas ES?**

Su Macimorelin Aeterna Zentaris atliktų tyrimų rezultatu, patvirtinančiu, kad augimo hormono trūkumo nėra, buvo tiek pat, kiek jų gauta atlikus palyginamąjį tyrimą, nors augimo trūkumą patvirtinančių rezultatų buvo mažiau nei gauta atlikus palyginamąjį tyrimą. EMA nusprendė, kad prioritetas yra vengti klaidingų suaugusiųjų augimo hormono trūkumo diagnozių ir kad Macimorelin Aeterna Zentaris padeda patvirtinti teigiamą diagnozę ir išvengti nereikalingo pacientų, kuriems liga diagnozuota klaidingai, gydymo.

Kalbant apie vaisto saugumą, didžiausią rūpestį kėlė tai, kad jis gali pakeisti širdies ritmą. Tačiau ši rizika įvertinta kaip maža, nes pacientai vartoja tik vieną vaisto dozę ir juos prižiūri gydytojas. Macimorelin Aeterna Zentaris šalutinio poveikio reiškinų yra mažiau nei lyginamojo tyrimo, kuris laikinai sumažina cukraus kiekį kraujyje.

EMA nusprendė, kad Macimorelin Aeterna Zentaris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Macimorelin Aeterna Zentaris vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Macimorelin Aeterna Zentaris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Macimorelin Aeterna Zentaris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Macimorelin Aeterna Zentaris šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Macimorelin Aeterna Zentaris**

Išsamią informaciją apie Macimorelin Aeterna Zentaris rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris).