

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

Somavert (pegvisomant)

Ülevaade ravimist Somavert ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Somavert ja milleks seda kasutatakse?

Somaverti kasutatakse akromegaaliaga täiskasvanute raviks (harvaesinev hormonaalne häire, mis avaldub tavaliselt keskealistel täiskasvanutel ja mida põhjustab kasvuhormooni liigne teke ajuripatsis).

Somaverti kasutatakse patsientidel, kellel ei tekkinud piisavat ravivastust kirurgilisele ja/või kiiritusravile ega ravile somatostatiini analoogidega (samuti akromegaaliaravim).

Somavert sisaldab toimeainena pegvisomanti.

Kuidas Somaverti kasutatakse?

Somavert on retseptiravim ja ravi peab alustama akromegaalia ravis kogenud arst. Somaverti turustatakse pulbri ja lahustina, millest segatakse kokku naha alla süstitav süstelahus.

Enne Somavertiga toimuva ravi alustamist ja selle ajal tuleb patsiendil määrata maksaensüümide sisaldus veres. Kui see on liiga suur, võib arst otsustada Somavertiga ravi mitte alustada või see peatada.

Esmalt saab patsient meditsiinilise järelevalve all algannuse 80 mg. Seejärel süstitakse Somaverti 10 mg üks kord ööpäevas. Kui patsient või tema hooldaja on saanud arstilt või õelt asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida Somaverti ka ise. Arst peab kontrollima ravivastust iga 4–6 nädala järel ja vajaduse korral annust kohandama. Suurim annus on 30 mg ööpäevas.

Lisateavet Somaverti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Somavert toimib?

Akromegaalia tekib, kui ajuripatsis moodustub (tavaliselt healoomulise kasvaja tõttu) liiga palju kasvuhormooni. Kasvuhormoon soodustab lapse- ja noorukieas kasvamist. Täiskasvanutel põhjustab kasvuhormooni ületootmine pikkuse suurenemise asemel akromegaaliat: tekib luu liigkasv, pehmete kudede turse (nt kätes ja jalalabades), südamehaigused ja muud häired. Somaverti toimeaine pegvisomant on väga sarnane inimese kasvuhormoonile, kuid see on kavandatud blokeerima retseptoreid, millega kasvuhormoon tavaliselt seondub. Retseptorite blokeerimisega ennetab Somavert kasvuhormooni toimet ning ühtlasi soovimatut kasvu ja muid akromegaaliaga kaasnevaid häireid.



Milles seisneb uuringute põhjal Somaverti kasulikkus?

Somaverti uuriti 12 nädalat kestnud uuringus, milles osales 112 akromegaaliaga patsienti. Patsiendid said algannuse 80 mg Somaverti või platseebot (näiv ravim). Hiljem said nad 10, 15 või 20 mg Somaverti või platseebot ööpäevas. Efektiivsust hinnati, võrreldes insuliinisarnase kasvuteguri I (IGF-I) sisaldust enne uuringut ja uuringu lõpus. IGF-I sisaldust reguleerib inimese kasvuhormoon ja see põhjustab organismi kasvamist.

Somavert vähendas IGF-I sisaldust kõigi uuritud annuste korral. Patsiente, kellel oli uuringu lõpus (12. nädal) normaalne IGF-I sisaldus, oli ööpäevas Somaverti 10 mg kasutanutest 38,5%, 15 mg kasutanutest 75% ja 20 mg kasutanutest 82% ning platseeborühmas 9,7%.

Mis riskid Somavertiga kaasnevad?

Somaverti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 inimesel 10st) olid peavalu, kõhulahtisus ja liigesevalu. Enamik kõrvalnähtudest olid kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Somaverti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Somavertile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Somaverti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Somaverti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Somaverti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Somaverti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Somaverti kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Somaverti kohta

Somaverti müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 13. novembril 2002.

Lisateave Somaverti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.