

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*masimoreliini*)

Yleiskatsaus Macimorelin Aeterna Zentaris -valmisteesta ja siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Macimorelin Aeterna Zentaris on ja mihin sitä käytetään?

Macimorelin Aeterna Zentaris on lääke, jolla testataan elimistön kykyä tuottaa kasvuhormonia. Lääkäri käyttää sitä diagnosoidakseen kasvuhormonin puutostilan, jolloin potilaalla ei ole riittävästi kasvuhormonia. Sitä ei käytetä potilaan hoitoon.

Macimorelin Aeterna Zentariksen vaikuttava aine on masimoreliini.

Miten Macimorelin Aeterna Zentaris -valmistetta käytetään?

Macimorelin Aeterna Zentaris -valmistetta on saatavana rakeina, jotka liuotetaan veteen. Liuos otetaan suun kautta. Suositeltu annos on 0,5 mg painokiloa kohti, ja annos otetaan kerran. Lääkäri ottaa verinäytteet 45, 60 ja 90 minuutin kuluttua liuoksen ottamisesta nähdäkseen, kuinka paljon elimistö on tuottanut kasvuhormonia.

Macimorelin Aeterna Zentaria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja kasvuhormonin puutoksen diagnosointiin perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava sen käyttöä. Lisätietoja Macimorelin Aeterna Zentariksen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Macimorelin Aeterna Zentaris vaikuttaa?

Macimorelin Aeterna Zentaris -valmisteen vaikuttava aine, masimoreliini, stimuloi kasvuhormonin vapautumista vereen aktivoimalla aivojen pohjassa sijaitsevan aivolisäkkeen soluissa olevia reseptoreita (kohteita). Kasvuhormonin taso veressä mitataan, ja se osoittaa, kykeneekö elimistö tuottamaan kasvuhormonia vai ei.

Mitä hyötyä Macimorelin Aeterna Zentariksesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa Macimorelin Aeterna Zentaria verrattiin toiseen yleisesti käytettävään kasvuhormonipuutoksen diagnosointitestiin, josta käytetään nimeä insuliinirasituskoet (ITT).



Tutkimukseen osallistui 166 aikuista, joiden kasvuhormonin puutoksen todennäköisyys oli joko suuri, kohtalainen tai pieni tai joille oli vahvistettu, ettei heillä ole kasvuhormonin puutosta. Heistä 140 testattiin sekä Macimorelin Aeterna Zentariksella että insuliinirasituskokeella.

Kaiken kaikkiaan 94 % testatuista, joiden insuliinirasituskokeen testitulos oli negatiivinen, saivat negatiivisen tuloksen myös Macimorelin Aeterna Zentariksella tehdystä kokeesta, ja 74 % testatuista, jotka saivat positiivisen tuloksen insuliinirasituskokeesta, saivat positiivisen tuloksen myös Macimorelin Aeterna Zentariksella tehdystä kokeesta. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka Macimorelin Aeterna Zentaris -valmisteen avulla ei ehkä voida diagnosoida kaikkia tapauksia, se voi kuitenkin auttaa vahvistamaan sairauden olemassaolon.

Mitä riskejä Macimorelin Aeterna Zentaris -valmisteeseen liittyy?

Macimorelin Aeterna Zentariksen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat karvas tai metallinen maku, väsymys, päänsärky, pahoinvointi, huimaus, ripuli ja kuumottava olo. Macimorelin Aeterna Zentaris voi myös muuttaa sydämen rytmiä. Sivuvaikutukset olivat enimmäkseen lieviä ja lyhytkestoisia eikä erityistä hoitoa tarvittu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Macimorelin Aeterna Zentariksen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Macimorelin Aeterna Zentaris on hyväksytty EU:ssa?

Macimorelin Aeterna Zentaris -hoidosta saatiin saman verran negatiivisia testituloksia kasvuhormonin puutostilasta kuin vertailutestistä, mutta positiivisten testitulosten määrä on pienempi kuin vertailutestistä saatujen tulosten määrä. Virasto katsoi, että ensisijaisena tavoitteena on estää aikuisten kasvuhormonin puutteen yli diagnosointi. Macimorelin Aeterna Zentaris auttaa positiivisen diagnoosin varmistamisessa, jolloin voidaan välttää väärän positiivisen testituloksen saaneiden potilaiden tarpeeton hoito.

Turvallisuuden osalta suurin huoli oli se, että lääke voi muuttaa sydämen rytmiä. Riskiä pidetään kuitenkin pienenä, koska potilaat ottavat lääkettä vain yhden annoksen ja ovat tällöin lääkärin valvonnassa. Kaiken kaikkiaan Macimorelin Aeterna Zentaris aiheuttaa vähemmän sivuvaikutuksia kuin vertailutesti, joka alentaa väliaikaisesti veren sokeripitoisuutta.

Virasto katsoi, että Macimorelin Aeterna Zentariksen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Macimorelin Aeterna Zentariksen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Macimorelin Aeterna Zentariksen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Macimorelin Aeterna Zentariksen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Macimorelin Aeterna Zentariksesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Macimorelin Aeterna Zentariksesta

Lisää tietoa Macimorelin Aeterna Zentariksesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.