

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

Somavert (*pegvisomantti*)

Yleistiedot Somavertista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Somavert on ja mihin sitä käytetään?

Somavert on lääkevalmiste, jota käytetään akromegalian hoitoon aikuisilla. Se on harvinainen yleensä keski-ikässä esiintyvä hormonihäiriö, joka aiheutuu aivolisäkkeen liiallisesta kasvuhormonin tuotannosta.

Somavertia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joihin leikkaus- ja/tai sädehoito ja hoito somatostatiinianalogeilla (toinen akromegaliassa käytettävä lääke) ei ole tehonnut.

Somavertin vaikuttava aine on pegvisomantti.

Miten Somavertia käytetään?

Somavertia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta akromegalian hoitamisesta. Somavertia on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan ihon alle annettava injektiooliuos.

Ennen Somavert-hoidon aloittamista ja sen aikana potilailta on otettava kokeita veren maksaentsyymipitoisuuksien selvittämiseksi. Jos pitoisuudet ovat liian korkeat, lääkäri voi päättää olla aloittamatta Somavert-hoitoa tai keskeyttää sen.

Potilas saa alkuun 80 mg:n aloitusannoksen hoitohenkilökunnan valvonnassa. Tämän jälkeen Somavertia annetaan 10 mg:n injektiona kerran vuorokaudessa. Potilas itse tai hänen hoitajansa voi antaa Somavert-injektion saatuaan siihen opastusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Lääkärin on tarkistettava vaste 4–6 viikon välein ja tarvittaessa muutettava annosta. Enimmäisannos on 30 mg/vrk.

Lisätietoja Somavertin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Somavert vaikuttaa?

Akromegaliaa ilmenee, kun kallonpohjassa sijaitseva aivolisäke alkaa tuottaa liikaa kasvuhormonia, yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen vaikutuksesta. Kasvuhormoni edistää kasvua lapsena ja murrosiässä. Aikuisilla kasvuhormonin ylituotanto johtaa pituuskasvun sijaan akromegaliaan, joka aiheuttaa luuston liikkakasvua, pehmytkudoksen turvotusta (esimerkiksi käsissä ja jaloissa), sydänsairauksia ja muita



häiriöitä. Somavertin vaikuttava aine pegvisomantti on hyvin samankaltainen aine kuin ihmisen kasvuhormoni, mutta sitä on muunnettu niin, että se salpaa reseptorit, joihin kasvuhormoni yleensä kiinnittyy. Salpaamalla nämä reseptorit Somavert estää kasvuhormonia vaikuttamasta ja ehkäisee siten ei-toivottua kasvua ja muita akromegaliaan liittyviä häiriöitä.

Mitä hyötyä Somavertista on havaittu tutkimuksissa?

Somavertia tutkittiin 12 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa, johon osallistui 112 akromegaliapotilasta. Potilaat saivat 80 mg:n aloitusannoksen joko Somavertia tai lumelääkettä. Sen jälkeen he saivat Somavertia tai lumelääkettä 10, 15 tai 20 mg vuorokaudessa. Tehoa mitattiin vertaamalla insuliinin kaltaisen kasvutekijän (IGF-I) pitoisuuksia ennen tutkimusta ja sen jälkeen. IGF-I-pitoisuutta säätelee ihmisen kasvuhormoni, ja se saa aikaan kasvua elimistössä.

Somavert alensi IGF-1-pitoisuutta kaikilla testatuilla annosmäärillä. IGF-I-pitoisuus oli normaali tutkimuksen lopussa (viikko 12) 38,5 prosentilla 10 mg/vrk Somavertia saaneista, 75 prosentilla 15 mg/vrk Somavertia saaneista ja 82 prosentilla 20 mg/vrk Somavertia saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 9,7 prosenttia.

Mitä riskejä Somavertiin liittyy?

Somavertin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat päänsärky, ripuli ja nivelkipu. Suurin osa sivuvaikutuksista oli lieviä tai keskivaikeita ja ne olivat ohimeneviä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Somavertin sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Somavert on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Somavertin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Somavertin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Somavertin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Somavertin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Somavertista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Somavertista

Somavert sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. marraskuuta 2002.

Lisää tietoa Somavertista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.