



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Aperçu de Macimorelin Aeterna Zentaris et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Macimorelin Aeterna Zentaris et dans quel cas est-il utilisé?

Macimorelin Aeterna Zentaris est un médicament utilisé pour tester la capacité de l'organisme à produire de l'hormone de croissance. Il est utilisé par les médecins pour diagnostiquer le déficit en hormone de croissance, une pathologie qui se caractérise par l'insuffisance d'hormone de croissance chez le patient. Il n'est pas utilisé pour traiter les patients souffrant de ce déficit.

Macimorelin Aeterna Zentaris contient la substance active macimoréline.

Comment Macimorelin Aeterna Zentaris est-il utilisé?

Macimorelin Aeterna Zentaris est disponible sous la forme de granulés qui sont dissous dans l'eau et pris par voie orale. La dose recommandée est de 0,5 mg par kg de poids corporel que le patient doit prendre une fois. Le médecin effectue ensuite des prélèvements sanguins 45, 60 et 90 minutes plus tard pour voir quelle quantité d'hormone de croissance l'organisme a produit.

Macimorelin Aeterna Zentaris ne peut être obtenu que sur ordonnance et son utilisation doit être supervisée par un professionnel de la santé expérimenté dans le diagnostic du déficit en hormone de croissance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Macimorelin Aeterna Zentaris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Macimorelin Aeterna Zentaris agit-il?

La substance active de Macimorelin Aeterna Zentaris, la macimoréline, stimule la libération d'hormone de croissance dans le sang en activant des récepteurs (cibles) qui se trouvent dans les cellules de l'hypophyse, une glande située à la base du cerveau. Le taux d'hormone de croissance dans le sang est ensuite mesuré et indique si l'organisme est ou non capable de produire des hormones de croissance.

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



Quels sont les bénéfices de Macimorelin Aeterna Zentaris démontrés au cours des études?

Macimorelin Aeterna Zentaris a été comparé à un autre test couramment utilisé pour diagnostiquer l'insuffisance de l'hormone de croissance, appelé test de tolérance à l'insuline (ITT), dans une étude principale.

L'étude portait sur 166 adultes présentant une probabilité élevée, moyenne ou faible de présenter un déficit en hormone de croissance, ou chez lesquels l'absence de déficit en hormone de croissance avait été confirmée. Parmi eux, 140 ont été soumis aux deux tests Macimorelin Aeterna Zentaris et ITT.

Dans l'ensemble, 94 % des personnes ayant été testées négatives à un déficit en hormone de croissance avec le test ITT l'ont également été à Macimorelin Aeterna Zentaris; 74 % des personnes testées positives à l'ITT l'ont également été avec Macimorelin Aeterna Zentaris. Cela signifie que, bien que Macimorelin Aeterna Zentaris soit susceptible de ne pas diagnostiquer tous les cas de maladie, il peut contribuer à confirmer la présence de la maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Macimorelin Aeterna Zentaris?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Macimorelin Aeterna Zentaris (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: goût amer ou métallique, fatigue, maux de tête, nausées (envie de vomir), vertiges, diarrhée et sensation de chaleur. Macimorelin Aeterna Zentaris peut également provoquer un changement du rythme cardiaque. Dans l'ensemble, les effets indésirables ont été pour la plupart légers et de courte durée; ils n'ont pas nécessité de traitement spécifique.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Macimorelin Aeterna Zentaris, voir la notice.

Pourquoi Macimorelin Aeterna Zentaris est-il autorisé dans l'UE?

Macimorelin Aeterna Zentaris a donné un nombre similaire de résultats négatifs pour le déficit en hormone de croissance en tant que test comparatif; toutefois, il donne lieu à moins de résultats positifs que le comparateur. L'EMA a estimé qu'il est primordial d'éviter un surdiagnostic du déficit en hormone de croissance chez l'adulte et que Macimorelin Aeterna Zentaris contribue à confirmer un diagnostic positif et, ainsi, à éviter le traitement inutile de patients présentant un faux résultat positif au test.

Sur le plan de la sécurité, la principale préoccupation résidait dans le fait que le médicament puisse modifier le rythme cardiaque. Toutefois, ce risque est considéré comme étant minime, les patients ne prenant qu'une seule dose du médicament et faisant l'objet d'un suivi par leur médecin. Dans l'ensemble, Macimorelin Aeterna Zentaris présente moins d'effets indésirables que le test de comparaison, qui abaisse temporairement le niveau du sucre dans le sang.

L'EMA a estimé que les bénéfices de Macimorelin Aeterna Zentaris sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Macimorelin Aeterna Zentaris?

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Macimorelin Aeterna Zentaris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Macimorelin Aeterna Zentaris sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Macimorelin Aeterna Zentaris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Macimorelin Aeterna Zentaris

Des informations sur Macimorelin Aeterna Zentaris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.