

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

Somavert (*pegvisomant*)

Aperçu de Somavert et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Somavert et dans quel cas est-il utilisé?

Somavert est utilisé chez l'adulte pour traiter l'acromégalie (un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, du fait de la production excessive d'hormones de croissance par l'hypophyse).

Somavert est utilisé chez les patients qui ont présenté une réponse insuffisante à la chirurgie et/ou la radiothérapie, et à un traitement par des analogues de la somatostatine (un autre type de médicament utilisé dans le traitement de l'acromégalie).

Somavert contient la substance active pegvisomant.

Comment Somavert est-il utilisé?

Somavert n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'acromégalie. Somavert se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable sous la peau.

Avant de commencer le traitement par Somavert, ainsi que pendant le traitement, le patient doit subir des tests pour mesurer les niveaux d'enzymes hépatiques dans le sang. Si les niveaux sont trop élevés, le médecin peut décider de ne pas commencer le traitement par Somavert, ou d'y mettre fin.

Le patient reçoit d'abord une dose initiale de 80 mg sous contrôle médical. Ensuite, Somavert est administré à raison d'une injection de 10 mg une fois par jour. L'injection de Somavert peut être pratiquée par le patient ou par un aide-soignant, à condition qu'ils y aient été formés par un médecin ou une infirmière. Le médecin doit contrôler la réponse toutes les quatre à six semaines et ajuster la dose, si nécessaire. La dose maximale est de 30 mg par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Somavert, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Somavert agit-il?

L'acromégalie survient lorsque l'hypophyse, une glande située à la base du cerveau, produit l'hormone de croissance en trop grande quantité, généralement du fait d'une tumeur bénigne (non cancéreuse). L'hormone de croissance stimule la croissance au cours de l'enfance et de l'adolescence. Chez les adultes, plutôt qu'un gain de taille, la surproduction d'hormone de croissance provoque l'acromégalie, qui est caractérisée par une prolifération osseuse, un gonflement des tissus mous (comme ceux des mains et des pieds), des maladies cardiaques et d'autres troubles. La substance active de Somavert, le pegvisomant, est très similaire à l'hormone de croissance humaine, mais elle est conçue de manière à bloquer les récepteurs sur lesquels l'hormone de croissance se fixe en temps normal. En bloquant ces récepteurs, Somavert empêche l'hormone de croissance d'agir, prévenant ainsi la croissance indésirable et d'autres troubles observés dans l'acromégalie.

Quels sont les bénéfices de Somavert démontrés au cours des études?

Somavert a été étudié chez 112 patients souffrant d'acromégalie au cours d'une étude d'une durée de 12 semaines. Les patients ont reçu une dose initiale de 80 mg de Somavert ou un placebo (un traitement fictif). Ensuite, ils ont reçu 10, 15 ou 20 mg de Somavert par jour, ou un placebo. L'efficacité a été évaluée en comparant les taux du facteur de croissance insulinoïde I («IGF-I») avant l'étude et à la fin de celle-ci. L'IGF-I est régulé par l'hormone de croissance humaine et provoque la croissance dans l'organisme.

Somavert a réduit les taux d'IGF-I à toutes les doses testées. La concentration en IGF-I s'était normalisée à la fin de l'étude (semaine 12) chez 38,5 %, 75 % et 82 % des sujets traités par Somavert 10, 15 ou 20 mg/jour respectivement, contre 9,7 % chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Somavert?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Somavert (chez plus d'un patient sur 10) étaient les maux de tête, la diarrhée et les douleurs articulaires. La majorité de ces effets indésirables étaient légers à modérés et de durée limitée.

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

Pourquoi Somavert est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Somavert 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 Somavert?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Somavert ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

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

Autres informations relatives à Somavert:

Somavert a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 13 novembre 2002.

Des informations sur Somavert sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.