

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Pregled lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris i zašto je odobren u EU-u

Što je Macimorelin Aeterna Zentaris i za što se primjenjuje?

Macimorelin Aeterna Zentaris je lijek za ispitivanje sposobnosti tijela da proizvodi hormon rasta. Primjenjuju ga liječnici kako bi dijagnosticirali nedostatak hormona rasta, stanja u kojem bolesnik nema dovoljnu količinu hormona rasta. Ne primjenjuje se za liječenje bolesnika s tim stanjem.

Macimorelin Aeterna Zentaris sadrži djelatnu tvar macimorelin.

Kako se primjenjuje Macimorelin Aeterna Zentaris?

Lijek Macimorelin Aeterna Zentaris dostupan je u obliku granula koje se otapaju u vodi i uzimaju kroz usta. Preporučena doza je 0,5 mg po kilogramu tjelesne težine i bolesnik je uzima jednom. Liječnik potom uzima uzorke krvi 45, 60 i 90 minuta kasnije kako bi utvrdio koliku je količinu hormona rasta tijelo proizvelo.

Lijek Macimorelin Aeterna Zentaris izdaje se samo na liječnički recept, a njegovu primjenu mora nadzirati zdravstveni radnik s iskustvom u dijagnosticiranju nedostatka hormona rasta. Za više informacija o primjeni lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Macimorelin Aeterna Zentaris?

Djelatna tvar u lijeku Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelin, stimulira otpuštanje rasta hormona u krv aktivacijom receptora (ciljnih mjesta) koji se nalaze na stanicama hipofize, žlijezde smještene u donjem dijelu mozga. Potom se mjeri razina hormona rasta u krvi i pokazuje može li tijelo proizvesti hormon rasta ili ne.

Koje su koristi od lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Macimorelin Aeterna Zentaris u jednom je glavnom ispitivanju uspoređen s drugim testom koji se obično primjenjuje za dijagnosticiranje nedostatka hormona rasta, a naziva se test tolerancije inzulina (ITT).

Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 166 odraslih osoba kod kojih je vjerojatnost nedostatka hormona rasta bila visoka, srednja ili niska, ili kod kojih je potvrđeno da nemaju nedostatak hormona rasta. Ukupno 140 od njih testirano je i lijekom Macimorelin Aeterna Zentaris i putem ITT-a.

Ukupno gledajući, 94 % osoba koje su bile negativne na nedostatak hormona rasta putem ITT-a bile su negativne i u testiranju lijekom Macimorelin Aeterna Zentaris; 74 % osoba koje su bile pozitivne nakon testiranja putem ITT-a bile su pozitivne i nakon testiranja lijekom Macimorelin Aeterna Zentaris. To znači da, premda se uz pomoć lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris ne mogu dijagnosticirati svi slučajevi bolesti, on može pridonijeti potvrdi postojanja bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Macimorelin Aeterna Zentaris?

Najčešće nuspojave lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) jesu gorak okus ili okus metala u ustima, umor, glavobolja, mučnina (slabost), omaglica, proljev i osjećaj vrućine. Lijek Macimorelin Aeterna Zentaris može uzrokovati i promjenu srčanog ritma. Ukupno gledano, nuspojave su većinom bile blage i kratkotrajne te nije bilo potrebe za posebnim liječenjem.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Macimorelin Aeterna Zentaris odobren u EU-u?

Testiranje lijekom Macimorelin Aeterna Zentaris proizvelo je sličan broj negativnih rezultata za nedostatak hormona rasta kao i usporedno ispitivanje. Međutim, broj pozitivnih rezultata bio je manji od usporednog ispitivanja. EMA je smatrala da je najvažnije izbjeći pretjerano dijagnosticiranje nedostatka hormona rasta u odraslih osoba, kao i činjenicu da lijek Macimorelin Aeterna Zentaris pridonosi u potvrdi pozitivne dijagnoze, čime se izbjegava nepotrebno liječenje bolesnika s lažno pozitivnim rezultatom testa.

U pogledu sigurnosti primjene, glavna je zabrinutost bila ta da lijek može izmijeniti srčani ritam. Međutim, taj se rizik smatra niskim jer bolesnici uzimaju samo jednu dozu lijeka, i to pod nadzorom liječnika. Sve u svemu, Macimorelin Aeterna Zentaris ima manje nuspojava od usporednog testa kojim se privremeno smanjuje razina šećera u krvi.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Macimorelin Aeterna Zentaris kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Macimorelin Aeterna Zentaris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Macimorelin Aeterna Zentaris

Više informacija o lijeku Macimorelin Aeterna Zentaris nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.