



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomant*)

Pregled informacija o lijeku Somavert i zašto je odobren u EU-u

Što je Somavert i za što se primjenjuje?

Somavert je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika s akromegalijom, rijetkim hormonskim poremećajem koji obično nastaje u odraslih osoba srednjih godina, a uzrokuje ga hipofiza koja pojačano luči hormon rasta.

Lijek Somavert se primjenjuje u bolesnika koji nisu imali odgovarajući odgovor na kirurško liječenje i/ili na terapiju zračenjem te na liječenje analogima somatostatina (druga vrsta lijeka protiv akromegalije).

Lijek Somavert sadržava djelatnu tvar pegvisomant.

Kako se Somavert primjenjuje?

Somavert se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju akromegalije. Lijek Somavert dostupan je u obliku praška i otapala koji se izmiješaju da bi se pripremila otopina za potkožnu injekciju.

Prije početka liječenja i tijekom liječenja lijekom Somavert bolesnik bi trebao napraviti pretrage kako bi se izmjerile razine jetrenih enzima u krvi. Ako su razine previsoke, liječnik može odlučiti da neće započeti ili da će prekinuti liječenje lijekom Somavert.

Bolesnik prvo prima početnu dozu od 80 mg uz liječnički nadzor. Nakon toga, lijek Somavert daje se jednom na dan u obliku injekcije od 10 mg. Somavert mogu ubrizgati bolesnik ili pružatelj skrbi nakon što su ih za to obučili liječnik ili medicinska sestra. Liječnik treba provjeriti odgovor svakih četiri do šest tjedana i prilagoditi dozu ako je potrebno. Maksimalna doza je 30 mg na dan.

Više informacija o primjeni lijeka Somavert pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Somavert?

Akromegalija nastaje kada hipofiza u donjem dijelu mozga proizvodi prekomjerne razine hormona rasta, najčešće zbog dobroćudnog (nekanceroznog) tumora. Hormon rasta potiče rast tijekom djetinjstva i adolescencije. Zbog prekomjernog lučenja hormona rasta odrasle osobe ne dobivaju na visini, već nastaje



akromegalija koje se očituje prekomjernim rastom kostiju, oticanjem mekog tkiva (na primjer, ruke i stopala), bolešću srca i drugim poremećajima. Djelatna tvar lijeka Somavert, pegvisomant, vrlo je slična ljudskom hormonu rasta, no dizajnirana je tako da inhibira receptore na koje se normalno vezuje hormon rasta. Inhibiranjem receptora Somavert sprečava djelovanje hormona rasta, čime se sprečavaju neželjen rast i ostali poremećaji povezani s akromegalijom.

Koje su koristi od lijeka Somavert utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Somavert ispitivan je u 112 bolesnika s akromegalijom u ispitivanju koje je trajalo 12 tjedana. Bolesnici su primili početnu dozu od 80 mg lijeka Somavert ili placebo (prividno liječenje). Nakon toga primali su 10, 15 ili 20 mg lijeka Somavert jednom dnevno ili placebo. Učinkovitost je mjerena uspoređivanjem razina inzulina sličnog faktora rasta-I (IGF-I) prije ispitivanja te na njegovu završetku. IGF-I je reguliran ljudskim hormonom rasta te uzrokuje rast u tijelu.

Lijek Somavert snizio je razine faktora IGF-I pri svim ispitivanim dozama. Razine faktora rasta IGF-I bile su normalne na kraju ispitivanja (12. tjedan) u 28,5 %, 75,5 % i 82 % bolesnika koji su primali 10, 15 odnosno 20 mg/dan lijeka Somavert, u usporedbi s 9,7 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Somavert?

Najčešće nuspojave lijeka Somavert (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) bile su glavobolja, proljev i bol u zglobovima. Većina nuspojava bila je blaga do umjerena i ograničenog trajanja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja prilikom primjene lijeka Somavert potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Somavert odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Somavert 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 Somavert?

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

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

Ostale informacije o lijeku Somavert

Lijek Somavert dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-a od 13. studenoga 2002.

Više informacija o lijeku Somavert nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.