

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

## Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

A Macimorelin Aeterna Zentaris nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Macimorelin Aeterna Zentaris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Macimorelin Aeterna Zentaris-t a szervezet növekedési hormon-termelési képességének felmérésére alkalmazzák. A kezelőorvos a növekedési hormon-hiány diagnosztizálására alkalmazza, nem a betegség kezelésére szolgál.

A Macimorelin Aeterna Zentaris hatóanyaga a macimorelin.

### Hogyan kell alkalmazni a Macimorelin Aeterna Zentaris-t?

A Macimorelin Aeterna Zentaris granulátum formájában kapható, melyet vízben kell feloldani és szájon át kell alkalmazni. Az ajánlott adag egyszer 0,5 mg testtömeg-kilogrammonként. A növekedési hormon-szint mérése céljából a kezelőorvos három vérmintát vesz, egy-egy mintát a tesztelési adag bevitelét követő 45., 60. és 90. percben

A Macimorelin Aeterna Zentaris csak receptre kapható, és alkalmazását a növekedési hormon-hiány diagnosztizálásában tapasztalt egészségügyi szakembernek kell felügyelnie. További információért a Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Macimorelin Aeterna Zentaris?

A Macimorelin Aeterna Zentaris hatóanyaga, a macimorelin, az agy alapjánál elhelyezkedő agyalapi mirigyben található receptorok (célpontok) aktiválása révén stimulálja a növekedési hormon felszabadulását a vérben. Ezt követően megméri a vérben lévő növekedési hormon szintjét, amiből kiderül, hogy a szervezet képes-e a növekedési hormon termelésére.

## **Milyen előnyei voltak a Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Macimorelin Aeterna Zentaris-t egy fő vizsgálatban a növekedési hormon-hiány diagnosztizálására szolgáló másik, általánosan használt, ún. inzulin tolerancia teszt (ITT) nevű vizsgálattal hasonlították össze.

A vizsgálatba 166 felnőttet vontak be, akiknél a növekedési hormon-hiány valószínűsége alacsony, közepes vagy magas volt, vagy akik igazoltan nem szenvedtek növekedési hormon-hiányban. Közülük 140-et mind a Macimorelin Aeterna Zentaris-szal, mind az ITT-vel megvizsgáltak.

Összességében azon személyek 94%-a, akiknek a növekedési hormon-hiány vizsgálati eredménye az ITT-vel vizsgálva negatív volt, a Macimorelin Aeterna Zentaris-szal szintén negatív eredményt mutatott. Azon személyek 74%-a pedig, akiknek vizsgálati eredménye az ITT-vel pozitív volt, a Macimorelin Aeterna Zentaris-szal is pozitív eredményt mutatott. Ez azt jelenti, hogy előfordulhat, hogy a Macimorelin Aeterna Zentaris nem diagnosztizál minden egyes megbetegedést, ugyanakkor segíthet igazolni a betegség jelenlétét.

## **Milyen kockázatokkal jár a Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazása?**

A Macimorelin Aeterna Zentaris leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a keserű vagy fém íz a szájban, fáradtság, fejfájás, hányinger, szédülés, hasmenés és forróságérzet. A Macimorelin Aeterna Zentaris a szívritmus megváltozását is előidézheti. Összességében a mellékhatások többnyire enyhék és rövidek voltak, és nem volt szükség különleges kezelésre.

A Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Macimorelin Aeterna Zentaris forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A növekedési hormon-hiány vonatkozásában a Macimorelin Aeterna Zentaris hasonló számban eredményezett negatív vizsgálati értékeket, mint az összehasonlító vizsgálat, azonban annál kevesebb pozitív vizsgálati eredményt mutatott ki. Az EMA úgy vélte, hogy a felnőttkori növekedési hormon-hiány túldiagnosztizálásának elkerülése elsőbbséget élvez, a Macimorelin Aeterna Zentaris pedig segít a pozitív diagnózis megerősítésében, így elkerülhető a hamis pozitív vizsgálati eredményt mutató betegek fölösleges kezelése.

Biztonságosság tekintetében a fő aggály az volt, hogy a készítmény megváltoztathatja a szívritmust. Ez a kockázat azonban alacsonynak tekinthető, mert a betegek csak egy adagot kapnak, a kezelőorvos felügyelete mellett. Összességében a Macimorelin Aeterna Zentaris-nak kevesebb mellékhatása van, mint az összehasonlító tesztnek, amely ideiglenesen csökkenti a vércukorszintet.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Macimorelin Aeterna Zentaris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Macimorelin Aeterna Zentaris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Macimorelin Aeterna Zentaris alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Macimorelin Aeterna Zentaris-szal kapcsolatos egyéb információ**

További információ a Macimorelin Aeterna Zentaris gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris).