

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

Somavert (*pegviszomant*)

A Somavert nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Somavert és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Somavert-et akromegáliában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák (általában középkorú felnőtteknél kialakuló ritka, hormonális rendellenesség, amelyet az agyalapi mirigy túlzott növekedéshormon-termelése okoz).

A Somavert-et olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a műtét és/vagy a sugárterápia, és a szomatosztatin analógokkal (az akromegália kezelésére alkalmazott másik gyógyszertípus) végzett kezelés nem ért el kielégítő hatást.

A Somavert hatóanyaga a pegviszomant.

Hogyan kell alkalmazni a Somavert-et?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést az akromegália kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. A Somavert por és oldószer formájában kapható, amelyeket össze kell keverni a bőr alá adandó oldatos injekció elkészítéséhez.

A Somavert-kezelés megkezdése előtt és alatt a betegnél a vér májenzim-szintjének mérésére vizsgálatokat kell végezni. Amennyiben a májenzim-szint túl magas, az orvos dönthet úgy, hogy nem kezdi meg, illetve megszakítja a Somavert-kezelést.

A beteg először egy 80 mg-os kezdőadagot kap orvosi felügyelet mellett. A Somavert-et ezt követően naponta egyszer, 10 mg-os injekció formájában alkalmazzák. Az orvos vagy ápoló általi betanítást követően a Somavert-injekciót a beteg vagy gondozója is beadhatja. Az orvosnak a gyógyszerválaszt négy-hat hetente ellenőriznie, az adagot pedig szükség szerint módosítania kell. A maximális adag napi 30 mg.

További információért a Somavert alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Somavert?

Az akromegália azért alakul ki, mert az agy alsó részén található agyalapi mirigy túl sok növekedési hormont termel, általában jóindulatú (nem rákos) daganat miatt. A növekedési hormon gyermek- és serdülőkorban ösztönzi a növekedést. Felnőtteknél a növekedési hormon túltermelése növekedés előidézése helyett akromegáliához vezet, ami a csontok túlnövekedésével, a lágy szövetek (például a kéz és a lábfej) duzzadásával, szívbetegséggel és más betegségekkel jár. A Somavert hatóanyaga, a pegviszomant, nagyon hasonlít a humán növekedési hormonhoz, de úgy alakították ki, hogy gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez a növekedési hormon rendes esetben kötődne. A receptorok gátlásával a Somavert megakadályozza, hogy a növekedési hormon hatást fejtsen ki, így megelőzi az akromegália esetében tapasztalt nemkívánatos növekedést és egyéb rendellenességeket.

Milyen előnyei voltak a Somavert alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Somavert-et egy 12 hétig tartó vizsgálatban 112, akromegáliában szenvedő beteg részvételével tanulmányozták. A betegek 80 mg-os kezdőadagban Somavert-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. Ezt követően naponta 10, 15 vagy 20 mg Somavert-et vagy placebót kaptak. A hatékonyságot úgy mérték, hogy az inzulinszerű I. növekedési faktor (IGF-I) vizsgálat előtt és a vizsgálat végén mért szintjét hasonlították össze. Az IGF-I-et a humán növekedési hormon szabályozza, és a szervezetben növekedést eredményez.

A Somavert mindegyik vizsgált adagja csökkentette az IGF-I szintjét. Az IGF-I szintje a vizsgálat végén (12. hét) a Somavert napi 10, 15 vagy 20 mg adagjával kezelt betegek 38,5%-ánál, 75%-ánál, illetve 82%-ánál volt normális (szemben a placebóval kezelt betegek 9,7%-os arányával).

Milyen kockázatokkal jár a Somavert alkalmazása?

A Somavert leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, hasmenés és az ízületi fájdalom. A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és csak korlátozott ideig tartott.

A Somavert alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Somavert forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Somavert alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Somavert biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Somavert-tel kapcsolatos egyéb információ

2002. november 13-án a Somavert megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Somavert gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.