

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelina*)

Sintesi di Macimorelin Aeterna Zentaris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Macimorelin Aeterna Zentaris e per cosa si usa?

Macimorelin Aeterna Zentaris è un medicinale utilizzato per testare la capacità dell'organismo di produrre l'ormone della crescita. È utilizzato dai medici per diagnosticare la carenza di ormone della crescita, un'affezione nella quale il paziente non ne dispone in misura sufficiente. Non è un trattamento per i pazienti con tale affezione.

Macimorelin Aeterna Zentaris contiene il principio attivo macimorelina.

Come si usa Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris è disponibile in forma di granuli che vengono disciolti in acqua e assunti per bocca. La dose raccomandata è di 0,5 mg per kg di peso corporeo che il paziente deve prendere una volta. Il medico preleva campioni di sangue 45, 60 e 90 minuti più tardi per vedere quanto ormone della crescita l'organismo ha prodotto.

Macimorelin Aeterna Zentaris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il suo uso deve essere controllato da un operatore sanitario esperto nella diagnosi della carenza dell'ormone della crescita. Per maggiori informazioni sull'uso di Macimorelin Aeterna Zentaris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Macimorelin Aeterna Zentaris?

Il principio attivo di Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelina, stimola il rilascio nel sangue dell'ormone della crescita attraverso l'attivazione di recettori (bersagli) presenti nelle cellule dell'ipofisi, una ghiandola situata alla base del cervello. Il livello di ormone della crescita nel sangue viene quindi misurato per sapere se l'organismo è o non è in grado di produrre tale ormone.

Quali benefici di Macimorelin Aeterna Zentaris sono stati evidenziati negli studi?

Macimorelin Aeterna Zentaris è stato confrontato in uno studio principale con un altro test comunemente utilizzato per diagnosticare la carenza di ormone della crescita, denominato test di tolleranza all'insulina (ITT).

Lo studio è stato condotto su 166 adulti che avevano una probabilità elevata, media o bassa di essere affetti da carenza dell'ormone della crescita o nei quali era stato accertato non esservi alcuna carenza di tale ormone. Di questi, 140 sono stati testati sia con Macimorelin Aeterna Zentaris sia con ITT.

Nel complesso, per il 94 % delle persone nelle quali era risultato negativo l'ITT per la carenza di ormone della crescita si era rivelato negativo anche il test con Macimorelin Aeterna Zentaris; analogamente, per il 74 % delle persone nelle quali era risultato positivo l'ITT si era rivelato positivo anche il test con Macimorelin Aeterna Zentaris. Ciò significa che, anche se Macimorelin Aeterna Zentaris potrebbe non diagnosticare tutti i casi della malattia, può essere utile a confermarne la presenza.

Quali sono i rischi associati a Macimorelin Aeterna Zentaris?

Gli effetti indesiderati più comuni di Macimorelin Aeterna Zentaris (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono gusto amaro o metallico, stanchezza, cefalea, nausea, capogiro, diarrea e sensazione di caldo. Macimorelin Aeterna Zentaris può anche causare un cambiamento del ritmo cardiaco. Nel complesso gli effetti indesiderati erano per lo più lievi e di breve durata, senza necessità di trattamento specifico.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati di Macimorelin Aeterna Zentaris, vedere il foglio illustrativo.

Perché Macimorelin Aeterna Zentaris è autorizzato nell'UE?

I test con Macimorelin Aeterna Zentaris sono risultati negativi per la carenza di ormone della crescita in numero simile a quello ottenuto con il test di confronto. Tuttavia, si sono registrati risultati positivi in numero inferiore a quello del test di confronto. L'EMA ha ritenuto che fosse prioritario evitare una sovradiagnosi della carenza di ormone della crescita negli adulti e che Macimorelin Aeterna Zentaris fosse utile a confermare una diagnosi positiva ed evitare in tal modo un trattamento non necessario dei pazienti i cui test sono risultati falsi positivi.

In termini di sicurezza, la principale preoccupazione è stata il fatto che il medicinale può cambiare il ritmo cardiaco. Questo rischio è tuttavia considerato limitato, in quanto i pazienti prendono una sola dose del medicinale e sono sotto la sorveglianza del medico. Nel complesso, Macimorelin Aeterna Zentaris ha un minor numero di effetti indesiderati rispetto al test di confronto, che abbassa temporaneamente il livello di zucchero nel sangue.

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Macimorelin Aeterna Zentaris sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Macimorelin Aeterna Zentaris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Macimorelin Aeterna Zentaris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Macimorelin Aeterna Zentaris sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Macimorelin Aeterna Zentaris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Macimorelin Aeterna Zentaris

Ulteriori informazioni su Macimorelin Aeterna Zentaris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.