

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

## Somavert (pegvisomant)

Sintesi di Somavert e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Che cos'è e Somavert e per cosa si usa?

Somavert è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente colpisce gli adulti di mezza età, dovuto a un'eccessiva produzione di ormone della crescita da parte dell'ipofisi.

Somavert viene usato nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato a intervento chirurgico e/o a radioterapia, né a un trattamento con analoghi della somatostatina (un altro tipo di medicinale impiegato per l'acromegalia).

Somavert contiene il principio attivo pegvisomant.

### Come si usa Somavert?

Somavert può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'acromegalia. Somavert è disponibile sotto forma di polvere e solvente da miscelare per ottenere una soluzione iniettabile sotto la pelle.

Prima di iniziare e durante il trattamento con Somavert, il paziente deve essere sottoposto a esami per misurare i livelli di enzimi epatici nel sangue. Se i livelli sono troppo elevati, il medico può decidere di non iniziare o interrompere il trattamento con Somavert.

Il paziente riceve una dose iniziale di 80 mg sotto controllo medico. Successivamente Somavert viene somministrato con un'iniezione di 10 mg una volta al giorno. Il paziente stesso o la persona che lo assiste può effettuare l'iniezione di Somavert dopo aver ricevuto appropriate istruzioni da parte di un medico o un infermiere. Il medico deve verificare la risposta ogni quattro-sei settimane e, se necessario, adeguare la dose. La dose massima è di 30 mg al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Somavert, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Somavert?**

L'acromegalia si presenta quando l'ipofisi alla base del cervello produce un eccesso di ormone della crescita, generalmente a causa di un tumore benigno (non canceroso). L'ormone della crescita è responsabile della crescita dell'organismo durante l'infanzia e l'adolescenza. Negli adulti, piuttosto che far guadagnare in altezza, l'eccessiva produzione dell'ormone della crescita porta all'acromegalia, con una crescita eccessiva delle ossa, la tumefazione del tessuto molle (come le mani e i piedi), cardiopatia e altri disturbi. Il principio attivo di Somavert, pegvisomant, è molto simile all'ormone della crescita umano, ma è stato concepito in maniera tale da bloccare i recettori cui generalmente l'ormone della crescita si lega. Bloccando i recettori, Somavert impedisce all'ormone della crescita di avere un effetto ed evita in tal modo la crescita indesiderata e gli altri disturbi riscontrati nell'acromegalia.

## **Quali benefici di Somavert sono stati evidenziati negli studi?**

Somavert è stato studiato in 112 pazienti con acromegalia in uno studio di 12 settimane. Ai pazienti è stata somministrata una dose iniziale di 80 mg di Somavert o placebo (un trattamento fittizio). Successivamente, hanno ricevuto 10, 15 o 20 mg di Somavert al giorno o placebo. L'efficacia è stata misurata paragonando i livelli di fattore di crescita insulino-simile di tipo -I (IGF-I) all'inizio e al termine dello studio. L'IGF-I è regolato dall'ormone della crescita umano ed è responsabile della crescita corporea.

Somavert ha ridotto i livelli di IGF-I a tutte le dosi testate. I livelli di IGF-I erano normali al termine dello studio (settimana 12) nel 38,5 %, nel 75 % e nell'82 % dei pazienti trattati, rispettivamente, con 10, 15 o 20 mg al giorno di Somavert, rispetto al 9,7 % dei pazienti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Somavert?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Somavert (osservati in più di una persona su 10) sono cefalea, diarrea e dolori articolari. La maggior parte degli effetti indesiderati è stata da lieve a moderata e di durata limitata.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Somavert, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Somavert è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Somavert 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 Somavert?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Somavert 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 Somavert sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Somavert sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Somavert**

Somavert ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 novembre 2002.

Ulteriori informazioni su Somavert sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.