

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelīns*)

Macimorelin Aeterna Zentaris un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Macimorelin Aeterna Zentaris* un kāpēc tās lieto?

Macimorelin Aeterna Zentaris ir zāles, ko lieto, lai testētu organisma spēju producēt augšanas hormonu. Ārsti tās lieto, lai diagnosticētu augšanas hormona deficītu, kura gadījumā pacientam nepietiek augšanas hormona. Tās netiek lietotas šīs slimības ārstēšanai.

Macimorelin Aeterna Zentaris satur aktīvo vielu macimorelīnu.

Kā lieto *Macimorelin Aeterna Zentaris*?

Macimorelin Aeterna Zentaris ir pieejamas kā granulas, ko izšķīdina ūdenī un lieto iekšēji. Ieteicamā deva ir 0,5 mg uz 1 kg ķermeņa masas, un pacientam tā ir jāieņem vienā reizē. Ārsts pēc tam ņem asins paraugus pēc 45, 60 un 90 minūtēm, lai redzētu, cik daudz augšanas hormona organisms ir producējis.

Macimorelin Aeterna Zentaris var iegādāties tikai pret recepti, un tā lietošana ir jānovēro ārstam speciālistam ar pieredzi augšanas hormona deficīta diagnostikā. Papildu informāciju par *Macimorelin Aeterna Zentaris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Macimorelin Aeterna Zentaris aktīvā viela macimorelīns stimulē augšanas hormona izdalīšanos asinīs, aktivējot receptorus (mērķus) uz šūnām hipofīzē, kas atrodas pie smadzeņu pamatnes. Tad nosaka asinīs augšanas hormona līmeni, pēc kā vērtē, vai organisms spēj vai nespēj producēt augšanas hormonu.

Kādi *Macimorelin Aeterna Zentaris* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā *Macimorelin Aeterna Zentaris* tika salīdzinātas ar citu testu, ko parasti lieto augšanas hormona deficīta diagnostikai un dēvē par insulīna tolerances testu (ITT).

Pētījumā iesaistīja 166 pieaugušos ar augstu, vidēju vai zemu augšanas hormona deficīta varbūtību, vai arī vispār bez augšanas hormona deficīta. No tiem 140 pieaugušos testēja ar *Macimorelin Aeterna Zentaris* un ITT.

Kopumā 94 % pacientu, kurus ar ITT testēja kā negatīvus uz augšanas hormona deficītu, bija testēti kā negatīvi arī ar *Macimorelin Aeterna Zentaris*. Tāpat 74 % pacientu, kurus testēja kā pozitīvus ar ITT, bija testēti kā pozitīvi arī ar *Macimorelin Aeterna Zentaris*. Tas nozīmē, ka, lai gan ar *Macimorelin Aeterna Zentaris* nevarēja diagnosticēt visus slimības gadījumus, šīs zāles var palīdzēt apstiprināt saslimšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Macimorelin Aeterna Zentaris*?

Visbiežākās *Macimorelin Aeterna Zentaris* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir rūgta vai metāliska garša mutē, nogurums, galvassāpes, slikta dūša (nelabums), reiboņi, caureja un karstuma sajūta. *Macimorelin Aeterna Zentaris* var izraisīt arī sirds ritma izmaiņas. Visumā blakusparādības bija vieglas un īslaicīgas, un to novēršanai nevajadzēja speciālu ārstēšanu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Macimorelin Aeterna Zentaris*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Macimorelin Aeterna Zentaris* ir reģistrētas ES?

Macimorelin Aeterna Zentaris deva līdzīgu negatīvo testa rezultātu skaitu attiecībā uz augšanas hormona deficītu kā salīdzinājuma zāles. Tomēr šīs zāles dod mazāk pozitīvu testa rezultātu nekā salīdzinājuma zāles. EMA uzskatīja izvairīšanos no augšanas hormona deficīta hiperdiagnostikas par prioritāti, tāpat uzskatīja, ka *Macimorelin Aeterna Zentaris* palīdz apstiprināt pozitīvu diagnozi un tādējādi izvairīties no nevajadzīgas ārstēšanas pacientiem ar kļūdaini pozitīviem testa rezultātiem.

Attiecībā uz drošumu galvenās bažas bija zāļu izraisītas sirds ritma izmaiņas. Tomēr šo risku uzskata par nelielu, jo pacienti lieto tikai vienu zāļu devu un viņus novēro ārsts. Kopumā *Macimorelin Aeterna Zentaris* bija mazāk blakusparādību nekā salīdzinājuma zālēm, kuras uz laiku samazina asinīs cukura līmeni.

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Macimorelin Aeterna Zentaris*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Macimorelin Aeterna Zentaris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Macimorelin Aeterna Zentaris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Macimorelin Aeterna Zentaris* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Macimorelin Aeterna Zentaris*

Sīkāka informācija par *Macimorelin Aeterna Zentaris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.