

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

Somavert (pegvizomants)

Somavert pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Somavert* un kāpēc tās lieto?

Somavert ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuri slimo ar akromegāliju — retu hormonālu traucējumu, kas parasti novērojams pieaugušajiem mūža vidū un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē.

Somavert lieto pacientiem, kas slikti reaģējuši uz ķirurģisko un/vai staru terapiju vai ārstēšanu ar somatostatīna analogiem (citām zālēm, ko lieto akromegālijas ārstēšanā).

Somavert satur aktīvo vielu pegvizomantu.

Kā lieto *Somavert*?

Somavert var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var sākt ārsts ar pieredzi akromegālijas ārstēšanā. *Somavert* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķiduma pagatavošanai ievadīšanai zem ādas.

Pirms ārstēšanas ar *Somavert* un ārstēšanas ar *Somavert* laikā pacientam jāveic analīzes, lai mērītu aknu enzīmu līmeni asinīs. Ja līmenis ir pārāk augsts, ārsts var izlemt nesākt vai pārtraukt ārstēšanu ar *Somavert*.

Pacients vispirms ārsta uzraudzībā saņem 80 mg lielu sākumdevu. Pēc tam *Somavert* ievada ar injekciju vienreiz dienā pa 10 mg. Pacients pats vai aprūpētājs var injicēt *Somavert* pēc ārsta vai medmāsas sniegtas apmācības. Ārstam ir jāpārbauda pacienta reakcija ik pēc četrām līdz sešām nedēļām un nepieciešamības gadījumā jāpiemēro deva. Maksimālā dienas deva ir 30 mg.

Papildu informāciju par *Somavert* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Somavert* darbojas?

Akromegālija rodas, kad hipofīze — dziedzeris smadzeņu pamatnē — ražo pārāk daudz augšanas hormona, parasti labdabīga audzēja dēļ. Augšanas hormoni veicina augšanu bērnībā un pusaudža vecumā. Pieaugušie augšanas hormona pārmērīgas ražošanas dēļ neklūst garāki, bet gan saslimst ar

akromegāliju, kā rezultātā pārmērīgi aug kauli, satūkst mīkstie audi (piemēram, rokās un kājās), rodas sirds slimības un citas veselības problēmas. *Somavert* aktīvā viela pegvizomants ir ļoti līdzīga cilvēka augšanas hormonam, bet tā ir izveidota tā, lai bloķētu receptorus, pie kuriem parasti piesaistās augšanas hormoni. Bloķējot receptorus, *Somavert* novērš augšanas hormona ietekmi, tādējādi novēršot nevēlamo augšanu un citus traucējumus, ko novēro akromegālijas gadījumā.

Kādi *Somavert* ieguvumi atklāti pētījumos?

Somavert tika pētīta, iesaistot 112 akromegālijas pacientus 12 nedēļu ilgā pētījumā. Pacienti saņēma 80 mg *Somavert* sākumdevu vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc tam viņi saņēma 10, 15 vai 20 mg *Somavert* dienā vai placebo. Efektivitāti vērtēja, salīdzinot insulīnam līdzīgā augšanas faktora I (*IGF-I*) līmeni pirms pētījuma un tā beigās. *IGF-I* izraisa augšanas procesus ķermenī, un tā līmeni regulē cilvēka augšanas hormons.

Visās testētajās devās *Somavert* pazemināja *IGF-I* līmeni. Pētījuma beigās (12. nedēļā) *IGF-I* līmenis bija normalizējies 38,5 %, 75 % un 82 % pacientu, kuri bija saņēmuši attiecīgi 10, 15 vai 20 mg *Somavert* dienā, salīdzinot ar 9,7 % pacientu, kuri tika ārstēti ar placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Somavert*?

Visbiežākās *Somavert* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) bija galvassāpes, caureja un locītavu sāpes. Lielākā daļa šo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Somavert*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Somavert* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Somavert*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Somavert* lietošanu?

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

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

Cita informācija par *Somavert*

2002. gada 13. novembrī *Somavert* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Somavert* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.