

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Een overzicht van Macimorelin Aeterna Zentaris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Macimorelin Aeterna Zentaris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Macimorelin Aeterna Zentaris is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het vermogen van het lichaam om groeihormoon te produceren te testen. Het wordt gebruikt door artsen om een groeihormoondeficiëntie te diagnosticeren, een aandoening waarbij de patiënt onvoldoende groeihormoon heeft. Het wordt niet gebruikt om patiënten met de aandoening te behandelen.

Macimorelin Aeterna Zentaris bevat de werkzame stof macimorelin.

Hoe wordt Macimorelin Aeterna Zentaris gebruikt?

Macimorelin Aeterna Zentaris is beschikbaar in de vorm van granulaat dat moet worden opgelost in water en via de mond ingenomen kan worden. De aanbevolen dosis is 0,5 mg per kg lichaamsgewicht die de patiënt in één keer moet innemen. De arts neemt vervolgens 45, 60 en 90 minuten later bloedmonsters om te zien hoeveel groeihormoon het lichaam geproduceerd heeft.

Macimorelin Aeterna Zentaris is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift en het gebruik ervan moet plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnose van groeihormoondeficiëntie. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Macimorelin Aeterna Zentaris.

Hoe werkt Macimorelin Aeterna Zentaris?

De werkzame stof in Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelin, stimuleert de afgifte van groeihormoon in het bloed door receptoren (doelwitten) op cellen in de hypofyse (een klier onder aan de hersenen) te activeren. Vervolgens wordt de hoeveelheid groeihormoon in het bloed gemeten. Dit geeft een indicatie of het lichaam al dan niet in staat is om groeihormoon te produceren.

Welke voordelen bleek Macimorelin Aeterna Zentaris tijdens de studies te hebben?

Macimorelin Aeterna Zentaris werd in één hoofdstudie vergeleken met een andere test die gewoonlijk wordt gebruikt om groeihormoondeficiëntie te diagnosticeren, de insulinetolerantietest (ITT).

Aan de studie deden 166 volwassenen mee die een hoge, gemiddelde of lage kans hadden op groeihormoondeficiëntie, of bij wie vastgesteld was dat ze geen groeihormoondeficiëntie hadden. Bij 140 volwassenen werd de test zowel met Macimorelin Aeterna Zentaris uitgevoerd als met ITT.

In totaal is 94% van de mensen die negatief gereageerd hebben op groeihormoondeficiëntie met ITT ook negatief getest bij Macimorelin Aeterna Zentaris; 74% van de mensen die positief gereageerd hebben op ITT, heeft ook positief gereageerd op Macimorelin Aeterna Zentaris. Dit betekent dat Macimorelin Aeterna Zentaris de aanwezigheid van de ziekte kan helpen bevestigen, ook al kan het niet alle gevallen van de ziekte diagnosticeren.

Welke risico's houdt het gebruik van Macimorelin Aeterna Zentaris in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Macimorelin Aeterna Zentaris (die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn een bittere smaak of metaalsmaak, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, diarree en warmtegevoel. Macimorelin Aeterna Zentaris kan ook het hartritme veranderen. Over het algemeen waren de bijwerkingen mild en van korte duur, zonder dat een specifieke behandeling nodig was.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Macimorelin Aeterna Zentaris.

Waarom is Macimorelin Aeterna Zentaris in de EU toegelaten?

Macimorelin Aeterna Zentaris vertoont een vergelijkbaar aantal negatieve testresultaten voor groeihormoondeficiëntie als een test met een vergelijkingsmiddel; het levert echter minder positieve testresultaten op dan het vergelijkingsmiddel. EMA was van mening dat het een prioriteit is om overdiagnose van groeihormoondeficiëntie bij volwassenen te vermijden en dat Macimorelin Aeterna Zentaris helpt om een positieve diagnose te bevestigen en aldus onnodige behandeling van patiënten met een vals-positief testresultaat helpt voorkomen.

In termen van veiligheid was de belangrijkste reden voor bezorgdheid het feit dat het middel het hartritme kan veranderen. Dit risico wordt echter klein geacht omdat patiënten slechts één enkele dosis van het middel nemen en onder toezicht staan van hun arts. Over het geheel genomen heeft Macimorelin Aeterna Zentaris minder bijwerkingen dan het vergelijkingsmiddel dat tijdelijk het suikergehalte in het bloed verlaagt.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Macimorelin Aeterna Zentaris groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Macimorelin Aeterna Zentaris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Macimorelin Aeterna Zentaris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Macimorelin Aeterna Zentaris continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Macimorelin Aeterna Zentaris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Macimorelin Aeterna Zentaris

Meer informatie over Macimorelin Aeterna Zentaris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.