



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macymorelina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Macimorelin Aeterna Zentaris i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Macimorelin Aeterna Zentaris i w jakim celu się go stosuje

Macimorelin Aeterna Zentaris to lek stosowany w celu sprawdzenia zdolności organizmu do wytwarzania hormonu wzrostu. Jest stosowany przez lekarzy w diagnostyce niedoboru hormonu wzrostu – choroby, w której pacjent nie ma wystarczającego poziomu hormonu wzrostu. Leku nie stosuje się do leczenia pacjentów z tą chorobą.

Macimorelin Aeterna Zentaris zawiera substancję czynną macymorelinę.

Jak stosować lek Macimorelin Aeterna Zentaris

Macimorelin Aeterna Zentaris jest dostępny w postaci granulek, które rozpuszcza się w wodzie i przyjmuje doustnie. Zalecana dawka, którą pacjent powinien przyjąć jeden raz, wynosi 0,5 mg na kg masy ciała. Następnie lekarz pobiera próbki krwi po 45, 60 i 90 minutach, aby sprawdzić, ile hormonu wzrostu wytworzył organizm.

Macimorelin Aeterna Zentaris jest wydawany wyłącznie na receptę, a jego stosowanie powinien nadzorować pracownik służby zdrowia z doświadczeniem w diagnostyce niedoboru hormonu wzrostu. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Macimorelin Aeterna Zentaris znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Macimorelin Aeterna Zentaris

Substancja czynna leku Macimorelin Aeterna Zentaris, macymorelina, stymuluje uwalnianie hormonu wzrostu do krwi poprzez aktywację receptorów (celów) znajdujących się na komórkach przysadki mózgowej, gruczołu u podstawy mózgu. Poziom hormonu wzrostu we krwi jest następnie mierzony, a pomiar wskazuje, czy dany organizm jest w stanie wytworzyć hormon wzrostu.



Korzyści ze stosowania leku Macimorelin Aeterna Zentaris wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym Macimorelin Aeterna Zentaris porównano z innym badaniem powszechnie wykorzystywanym w diagnostyce niedoboru hormonu wzrostu, zwanym testem tolerancji insuliny (ITT).

W badaniu wzięło udział 166 osób dorosłych, u których prawdopodobieństwo wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu było wysokie, średnie albo niskie lub w przypadku których potwierdzono brak niedoboru hormonu wzrostu. 140 spośród nich przetestowano zarówno lekiem Macimorelin Aeterna Zentaris, jak i testem ITT.

Ogółem 94% osób, które uzyskały ujemny wynik w zakresie niedoboru hormonu wzrostu w teście ITT, uzyskało również negatywny wynik przy użyciu leku Macimorelin Aeterna Zentaris; 74% osób, które uzyskały dodatni wynik w teście ITT, uzyskało również dodatni wynik przy użyciu leku Macimorelin Aeterna Zentaris. Oznacza to, że chociaż Macimorelin Aeterna Zentaris może nie diagnozować wszystkich przypadków choroby, lek może pomóc potwierdzić występowanie choroby.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Macimorelin Aeterna Zentaris

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Macimorelin Aeterna Zentaris (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to gorzki lub metaliczny smak, zmęczenie, ból głowy, nudności (mdłości), zawroty głowy, biegunka i uczucie gorąca. Macimorelin Aeterna Zentaris może również powodować zmiany w rytmie serca. Ogółem działania niepożądane były przeważnie łagodne i krótkotrwałe, niewymagające szczególnego leczenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Macimorelin Aeterna Zentaris znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Macimorelin Aeterna Zentaris w UE

Liczba ujemnych wyników badań na niedobór hormonu wzrostu przy użyciu leku Macimorelin Aeterna Zentaris była podobna jak w przypadku testu porównawczego, jednak uzyskano mniej dodatnich wyników niż w przypadku testu porównawczego. EMA uznała, że priorytetem jest uniknięcie nadmiernej diagnostyki niedoboru hormonu wzrostu u osób dorosłych oraz że Macimorelin Aeterna Zentaris pomaga potwierdzić rozpoznanie i w ten sposób uniknąć niepotrzebnego leczenia pacjentów z fałszywie dodatnim wynikiem testu.

Pod względem bezpieczeństwa głównym problemem był fakt, że lek może zmieniać rytm serca. Ryzyko to jest jednak uważane za małe, ponieważ pacjenci przyjmują tylko jedną dawkę leku i są nadzorowani przez lekarza. Ogółem lek Macimorelin Aeterna Zentaris ma mniej działań niepożądanych niż test porównawczy, który tymczasowo obniża poziom cukru we krwi.

EMA uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Macimorelin Aeterna Zentaris przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Macimorelin Aeterna Zentaris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Macimorelin Aeterna Zentaris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Macimorelin Aeterna Zentaris są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Macimorelin Aeterna Zentaris są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów

Inne informacje dotyczące leku Macimorelin Aeterna Zentaris

Dalsze informacje na temat leku Macimorelin Aeterna Zentaris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.