



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegwisomant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Somavert i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Somavert i w jakim celu się go stosuje

Somavert jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z akromegalią – rzadkim zaburzeniem hormonalnym, które zwykle występuje u osób dorosłych w średnim wieku i jest spowodowane generowaniem nadmiernej ilości hormonu wzrostu przez przysadkę mózgową.

Somavert stosuje się u pacjentów, którzy nie zareagowali dobrze na leczenie operacyjne i (lub) radioterapię oraz leczenie analogami somatostatyny (inny rodzaj leku stosowanego w akromegalii).

Somavert zawiera substancję czynną pegwisomant.

Jak stosować lek Somavert

Somavert wydaje się wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu akromegalii. Somavert jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Somavert u pacjenta należy przeprowadzić badania poziomu enzymów wątrobowych w krwi. Jeżeli poziom enzymów jest zbyt wysoki, lekarz może podjąć decyzję o nierozpoczynaniu lub zaprzestaniu leczenia lekiem Somavert.

Pacjent otrzymuje najpierw dawkę początkową 80 mg pod nadzorem lekarza. Następnie Somavert podaje się w postaci wstrzyknięcia w dawce 10 mg raz na dobę. Pacjent lub opiekun mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Somavert po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz powinien sprawdzić odpowiedź co 4 – 6 tygodni i w razie potrzeby dostosować dawkę. Maksymalna dawka wynosi 30 mg na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Somavert znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Somavert

Akromegalia występuje, gdy przysadka mózgowa u podstawy mózgu produkuje zbyt dużo hormonu wzrostu, zwykle z powodu łagodnego (nienowotworowego) guza. Hormon wzrostu pobudza wzrost w okresie dzieciństwa i dorastania. U osób dorosłych nadprodukcja hormonu wzrostu prowadzi do – zamiast zwiększenia wzrostu – akromegalii, z przerostem kości, obrzękiem tkanek miękkich (takich jak dłonie i stopy), chorobą serca i innymi zaburzeniami. Substancja czynna leku Somavert, pegwisomant, jest bardzo podobna do ludzkiego hormonu wzrostu, ale została zaprojektowana w taki sposób, że blokuje receptory, do których zwykle dołącza się hormon wzrostu. Dzięki blokowaniu receptorów Somavert zapobiega działaniu hormonu wzrostu, zapobiegając w ten sposób niepożądanemu wzrostowi i innym zaburzeniom występującym w akromegalii.

Korzyści ze stosowania leku Somavert wykazane w badaniach

Somavert analizowano u 112 pacjentów z akromegalią w trwającym 12 tygodni badaniu. Pacjenci otrzymali dawkę początkową 80 mg leku Somavert lub placebo (leczenie pozorowane). Następnie otrzymali 10, 15 lub 20 mg na dobę leku Somavert lub placebo. Skuteczność mierzono, porównując poziomy insulinopodobnego czynnika wzrostu I (IGF-I) przed badaniem i na jego koniec. IGF-I jest regulowany przez ludzki hormon wzrostu i powoduje wzrost w organizmie.

Somavert obniżał poziom IGF-I we wszystkich badanych dawkach. Poziom IGF-I był normalny na koniec badania (tydzień 12) u 38,5%, 75% i 82% pacjentów leczonych, odpowiednio, dawką 10, 15 lub 20 mg/na dobę leku Somavert, w porównaniu z 9,7% pacjentów leczonych placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Somavert

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Somavert (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, biegunka i bóle stawów. Większość działań niepożądanych była łagodna i trwała krótko.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Somavert znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Somavert w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Somavert przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Somavert

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Somavert 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 na temat stosowania leku Somavert są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Somavert są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Somavert

Lek Somavert otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 listopada 2002 r.

Dalsze informacje na temat leku Somavert znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.