



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelina*)

Um resumo sobre Macimorelin Aeterna Zentaris e porque está autorizado na UE

O que é Macimorelin Aeterna Zentaris e para que é utilizado?

Macimorelin Aeterna Zentaris é um medicamento utilizado para testar a capacidade do organismo de produzir a hormona do crescimento. É utilizado por médicos para diagnosticar deficiência de hormona do crescimento, doença em que o doente não tem hormona do crescimento em quantidades suficientes. Não é utilizado para tratar doentes com a doença.

Macimorelin Aeterna Zentaris contém a substância ativa macimorelina.

Como se utiliza Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris está disponível na forma de grânulos que são dissolvidos em água e tomados por via oral. A dose recomendada é de 0,5 mg por kg de peso corporal, que o doente deve tomar uma vez. O médico recolhe em seguida amostras de sangue 45, 60 e 90 minutos mais tarde para verificar a quantidade de hormona do crescimento que o organismo produziu.

Macimorelin Aeterna Zentaris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um profissional de saúde com experiência no diagnóstico da deficiência de hormona do crescimento. Para mais informações sobre a utilização de Macimorelin Aeterna Zentaris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Macimorelin Aeterna Zentaris?

A substância ativa de Macimorelin Aeterna Zentaris, a macimorelina, estimula a libertação da hormona do crescimento no sangue através da ativação dos recetores (alvos) encontrados nas células da hipófise, uma glândula localizada na base do cérebro. O nível da hormona do crescimento no sangue é então medido e indica se o organismo é ou não capaz de produzir a hormona do crescimento.



Quais os benefícios demonstrados por Macimorelin Aeterna Zentaris durante os estudos?

Num estudo principal, o Macimorelin Aeterna Zentaris foi comparado com outro teste habitualmente utilizado para diagnosticar a deficiência de hormona do crescimento, o teste de tolerância com insulina (ITT).

O estudo incluiu 166 adultos que tinham uma alta, média ou baixa probabilidade de ter deficiência de hormona do crescimento, ou que se tinha confirmado não apresentarem deficiência de hormona do crescimento. Entre eles, 140 foram testados com Macimorelin Aeterna Zentaris e ITT.

De um modo geral, 94 % das pessoas que apresentaram resultados negativos em relação a deficiência de hormona do crescimento com testes ITT também apresentaram resultados negativos com Macimorelin Aeterna Zentaris; 74 % das pessoas que apresentaram resultados positivos com testes ITT também apresentaram resultados positivos com Macimorelin Aeterna Zentaris.

Isto significa que, embora Macimorelin Aeterna Zentaris possa não diagnosticar todos os casos de doença, pode ajudar a confirmar a presença da doença.

Quais são os riscos associados a Macimorelin Aeterna Zentaris?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Macimorelin Aeterna Zentaris (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são um sabor amargo ou metálico, cansaço, dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), tonturas, diarreia e sensação de calor. Macimorelin Aeterna Zentaris pode também causar uma alteração no ritmo cardíaco. De um modo geral, os efeitos secundários foram, na sua maioria, ligeiros e de curta duração, sem necessidade de tratamento específico.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Macimorelin Aeterna Zentaris, consulte o Folheto Informativo.

Porque está autorizado Macimorelin Aeterna Zentaris na UE?

Macimorelin Aeterna Zentaris apresentou um número de resultados negativos para deficiência de hormona do crescimento semelhante ao do teste comparador; no entanto, fornece menos resultados positivos do que o comparador. A EMA considerou que é uma prioridade evitar o diagnóstico excessivo da deficiência de hormona do crescimento em adultos e que Macimorelin Aeterna Zentaris contribui para confirmar o diagnóstico positivo e evitar deste modo o tratamento desnecessário de doentes com um resultado de teste falso positivo.

Em termos de segurança, a principal preocupação foi o facto de o medicamento poder alterar o ritmo cardíaco. No entanto, este risco é considerado reduzido na medida em que os doentes tomam apenas uma dose do medicamento e são supervisionados pelo médico. Em geral, Macimorelin Aeterna Zentaris apresenta menos efeitos secundários do que o teste comparador, o qual reduz temporariamente o nível de açúcar no sangue.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Macimorelin Aeterna Zentaris são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Macimorelin Aeterna Zentaris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Macimorelin Aeterna Zentaris.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Macimorelin Aeterna Zentaris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Macimorelin Aeterna Zentaris são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Macimorelin Aeterna Zentaris

Mais informações sobre Macimorelin Aeterna Zentaris podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.