



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Somavert (*pegvisomant*)

Um resumo sobre Somavert e porque está autorizado na UE

### O que é Somavert e para que é utilizado?

Somavert é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com acromegália (uma doença hormonal rara que afeta normalmente adultos de meia idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise).

Somavert é utilizado em doentes que não responderam de forma adequada à cirurgia e/ou radioterapia e ao tratamento com análogos da somatostatina (outro tipo de medicamento utilizado no tratamento da acromegália).

Somavert contém a substância ativa pegvisomant.

### Como se utiliza Somavert?

Somavert só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da acromegália. Somavert está disponível na forma de pó e solvente que são misturados para preparação de uma solução injetável para administração por injeção subcutânea.

Antes e durante o tratamento com Somavert, o doente deve realizar testes para medir os níveis das enzimas hepáticas no sangue. Se os níveis forem demasiado elevados, o médico pode decidir não iniciar ou interromper o tratamento com Somavert.

O doente recebe uma dose inicial de 80 mg, administrada sob vigilância médica. Após esta dose, Somavert é administrado através de uma injeção de 10 mg uma vez por dia. O próprio doente ou prestador de cuidados podem injetar Somavert após serem formados por um médico ou enfermeiro. O médico deve verificar a resposta ao tratamento em intervalos de quatro a seis semanas e ajustar a dose, caso necessário. A dose máxima é de 30 mg/dia.

Para mais informações sobre a utilização de Somavert, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## **Como funciona Somavert?**

A acromegália ocorre quando a hipófise, situada na base do cérebro, produz a hormona do crescimento em excesso, o que se deve geralmente à presença de um tumor benigno (não canceroso). A hormona do crescimento promove o crescimento durante a infância e a adolescência. Em adultos, a produção excessiva da hormona do crescimento leva à acromegália, com um crescimento excessivo dos ossos, inchaço dos tecidos moles (como as mãos e os pés), doenças cardíacas e outras perturbações. A substância ativa de Somavert, o pegvisomant, é similar à hormona do crescimento humana, mas foi concebida para bloquear os recetores a que a hormona do crescimento normalmente se fixa. Ao bloquear esses recetores, Somavert impede a hormona do crescimento de produzir o seu efeito, prevenindo assim o crescimento indesejado e outras perturbações associadas à acromegália.

## **Quais os benefícios demonstrados por Somavert durante os estudos?**

Somavert foi estudado em 112 doentes com acromegália num estudo com uma duração de 12 semanas. Os doentes receberam uma dose inicial de 80 mg de Somavert ou um placebo (um tratamento simulado). Posteriormente, receberam 10, 15 ou 20 mg de Somavert por dia ou um placebo. A eficácia foi avaliada através da comparação dos níveis do fator de crescimento I semelhante à insulina (IGF-I), antes e depois do estudo. O IGF-I é regulado pela hormona do crescimento humana e conduz ao crescimento corporal.

Somavert reduziu os níveis de IGF-1 em todas as doses testadas. O IGF-I apresentou um nível normal no final do estudo (12.<sup>a</sup> semana) em 38,5 %, 75 % e 82 % dos doentes tratados com 10, 15 ou 20 mg/dia de Somavert, respetivamente (comparativamente com 9,7 % dos doentes que receberam o placebo).

## **Quais são os riscos associados a Somavert?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Somavert (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia e dores nas articulações. A maioria destes efeitos secundários foi ligeira a moderada e de duração limitada.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativos a Somavert, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que está autorizado Somavert na UE?**

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

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Somavert?**

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

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

## **Outras informações sobre Somavert**

Em 13 de novembro de 2002, Somavert recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Somavert podem ser encontradas no sítio da internet da

Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.