



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Macimorelina Aeterna Zentaris (*macimorelină*)

O prezentare generală a Macimorelina Aeterna Zentaris și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Macimorelina Aeterna Zentaris și pentru ce se utilizează?

Macimorelina Aeterna Zentaris este un medicament care se utilizează pentru a testa capacitatea organismului de a produce hormonul de creștere. Este utilizat de medici pentru a diagnostica deficitul de hormon de creștere, o afecțiune în care pacientul nu are hormon de creștere suficient. Nu se utilizează pentru tratarea pacienților cu această afecțiune.

Macimorelina Aeterna Zentaris conține substanța activă macimorelină.

### Cum se utilizează Macimorelina Aeterna Zentaris?

Macimorelina Aeterna Zentaris este disponibilă sub formă de granule care se dizolvă în apă și se administrează pe cale orală. Doza recomandată este de 0,5 mg/kg de greutate corporală pe care pacientul trebuie să o ia o dată. Medicul ia apoi probe de sânge după 45, 60 și 90 de minute pentru a vedea cantitatea de hormon de creștere produsă de organism.

Macimorelina Aeterna Zentaris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar administrarea sa trebuie supravegheată de un cadru medical cu experiență în diagnosticarea deficitului de hormon de creștere. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Macimorelinei Aeterna Zentaris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Macimorelina Aeterna Zentaris?

Substanța activă din Macimorelina Aeterna Zentaris, macimorelina, stimulează eliberarea de hormon de creștere în sânge activând receptorii (țintele) de pe celulele din glanda hipofiză, o glandă situată la baza creierului. Nivelul hormonului de creștere din sânge este apoi măsurat și indică dacă organismul este capabil să producă hormon de creștere.



## **Ce beneficii a prezentat Macimorelina Aeterna Zentaris pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu principal, Macimorelina Aeterna Zentaris a fost comparat cu un alt test utilizat în mod obișnuit pentru a diagnostica deficitul de hormon de creștere, numit testul de toleranță la insulină (ITT).

Studiul a cuprins 166 de adulți care au avut o probabilitate ridicată, intermediară sau scăzută de a avea un deficit de hormon de creștere sau la care s-a confirmat că nu au deficit de hormon de creștere. Dintre aceștia, 140 au fost testați atât cu Macimorelina Aeterna Zentaris, cât și cu ITT.

Per ansamblu, 94 % din persoanele care au avut rezultate negative la testul privind deficitul de hormon de creștere cu ITT au avut rezultate negative și la testul cu Macimorelina Aeterna Zentaris; 74 % din persoanele care au avut rezultate pozitive cu ITT au avut și rezultate pozitive la testul cu Macimorelina Aeterna Zentaris. Aceasta înseamnă că, deși nu toate cazurile de boală pot fi diagnosticate cu Macimorelina Aeterna Zentaris, medicamentul poate contribui la confirmarea prezenței bolii.

## **Care sunt riscurile asociate cu Macimorelina Aeterna Zentaris?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Macimorelina Aeterna Zentaris (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt un gust amar sau metalic, oboseală, dureri de cap, greață, amețeli, diaree și senzație de căldură. Macimorelina Aeterna Zentaris poate provoca și o schimbare a ritmului cardiac. În general, reacțiile adverse au fost în cea mai mare parte ușoare și de scurtă durată, fără să necesite un tratament specific.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Macimorelina Aeterna Zentaris, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Macimorelina Aeterna Zentaris în UE?**

Macimorelina Aeterna Zentaris a dat un număr similar de rezultate negative la testul privind deficitul de hormon de creștere, ca test comparativ; dă însă mai puține rezultate pozitive decât testul comparativ. EMA a considerat că este prioritar să se evite supradiagnosticarea deficitului de hormon de creștere la adulți și că Macimorelina Aeterna Zentaris contribuie la confirmarea diagnosticului pozitiv și, astfel, la evitarea tratamentului inutil la pacienții cu rezultate fals pozitive la test.

În ceea ce privește siguranța, principalul motiv de îngrijorare se referea la posibilitatea ca medicamentul să modifice ritmul cardiac. Acest risc este considerat însă mic deoarece pacienții iau o singură doză de medicament și sunt supravegheați de medicul curant. În general, Macimorelina Aeterna Zentaris are mai puține reacții adverse decât testul comparativ, care scade temporar glicemia.

Prin urmare, EMA a hotărât că beneficiile Macimorelinei Aeterna Zentaris sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Macimorelinei Aeterna Zentaris?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Macimorelinei Aeterna Zentaris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Macimorelinei Aeterna Zentaris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Macimorelina Aeterna Zentaris sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Macimorelina Aeterna Zentaris**

Informații suplimentare cu privire la Macimorelina Aeterna Zentaris sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris).