

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelín*)

Prehľad o lieku Macimorelin Aeterna Zentaris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Macimorelin Aeterna Zentaris a na čo sa používa?

Liek Macimorelin Aeterna Zentaris sa používa na testovanie schopnosti tela produkovať rastový hormón. Používajú ho lekári na diagnostiku nedostatku rastového hormónu (GHD), čo je ochorenie, pri ktorom pacient nemá dostatok rastového hormónu. Nepoužíva sa na liečbu pacientov s týmto ochorením.

Liek Macimorelin Aeterna Zentaris obsahuje liečivo macimorelín.

Ako sa liek Macimorelin Aeterna Zentaris používa?

Liek Macimorelin Aeterna Zentaris je dostupný vo forme granulátu, ktorý sa rozpustí vo vode a užíva sa ústami. Odporúčaná dávka je 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti, ktorú má pacient užiť jedenkrát. O 45, 60 a 90 minút neskôr lekár odoberie krvnú vzorku, aby zistil, koľko rastového hormónu telo vyprodukovalo.

Výdaj lieku Macimorelin Aeterna Zentaris je viazaný na lekársky predpis a na jeho používanie musí dohliadať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s diagnostikou nedostatku rastového hormónu. Viac informácií o používaní lieku Macimorelin Aeterna Zentaris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Macimorelin Aeterna Zentaris účinkuje?

Liečivo lieku Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelín, stimuluje uvoľňovanie rastového hormónu do krvi tým, že aktivuje receptory (ciele) na bunkách v podmozgovej žľaze, ktorá sa nachádza v spodnej časti mozgu. Následne sa odmeria hladina rastového hormónu v krvi a tá ukáže, či telo je alebo nie je schopné vytvárať rastový hormón.

Aké prínosy lieku Macimorelin Aeterna Zentaris boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa liek Macimorelin Aeterna Zentaris porovnával s iným testom, ktorý sa bežne používa na diagnostiku nedostatku rastového hormónu, nazývaným inzulínový tolerančný test (ITT).

Na štúdiu sa zúčastnilo 166 dospelých, v prípade ktorých existovala buď vysoká, stredná alebo nízka pravdepodobnosť, že majú nedostatok rastového hormónu alebo u ktorých sa potvrdilo, že nemajú nedostatok rastového hormónu. U 140 z nich sa vykonali testy s liekom Macimorelin Aeterna Zentaris a ITT.

Celkovo 94 % osôb, ktoré mali pri použití ITT negatívne testy na nedostatok rastového hormónu, mali negatívne testy aj pri použití lieku Macimorelin Aeterna Zentaris. 74 % osôb, ktoré mali pri použití ITT pozitívne testy, sa pozitívne testy vykazali aj pri použití lieku Macimorelin Aeterna Zentaris. Znamená to, že hoci sa pomocou lieku Macimorelin Aeterna Zentaris zrejme nediagnostikujú všetky prípady ochorenia, liek môže pomôcť potvrdiť existenciu ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Macimorelin Aeterna Zentaris?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Macimorelin Aeterna Zentaris (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú horká alebo kovová chuť, únava, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), závraty, hnačka a pocit horúčavy. Liek Macimorelin Aeterna Zentaris môže spôsobiť aj zmenu srdcového rytmu. Celkovo boli vedľajšie účinky prevažne mierne a trvali krátko, pričom nebola potrebná žiadna špecifická liečba.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Macimorelin Aeterna Zentaris a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Macimorelin Aeterna Zentari povolený v EÚ?

Pri použití lieku Macimorelin Aeterna Zentaris sa zistil podobný počet výsledkov negatívneho testu na nedostatok rastového hormónu ako pri porovnávacom teste. Pomocou neho sa však vykazalo menej pozitívnych testov na nedostatok rastového hormónu ako pri porovnávacom teste. Agentúra EMA usúdila, že je prioritou je, aby sa predišlo overdiagnóze nedostatku rastového hormónu dospelých a že liek Macimorelin Aeterna Zentaris pomáha potvrdiť pozitívnu diagnózu a predchádzať tak nepotrebné liečbe pacientov s falošnými pozitívnymi výsledkami testu.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlavnou výhradou bolo to, že liek môže zmeniť srdcový rytmus. Toto riziko sa však považuje za nízke, keďže pacienti užívajú iba jednu dávku lieku a sú pod dohľadom lekára. Celkovo má liek Macimorelin Aeterna Zentaris menej vedľajších účinkov ako sa zistilo v prípade porovnávacieho testu, ktorý dočasne znižuje hladinu cukru v krvi.

Agentúra EMA rozhodla, že prínosy lieku Macimorelin Aeterna Zentaris sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Macimorelin Aeterna Zentaris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Macimorelin Aeterna Zentaris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Macimorelin Aeterna Zentaris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Macimorelin Aeterna Zentaris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Macimorelin Aeterna Zentaris

Ďalšie informácie o lieku Macimorelin Aeterna Zentaris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.