



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomant*)

Prehľad o lieku Somavert a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Somavert a na čo sa používa?

Somavert je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s akromegáliou, zriedkavou hormonálnou poruchou, ktorá sa zvyčajne vyskytuje u dospelých v strednom veku a ktorú zapríčiňuje podmozgová žľaza produkujúca nadmerné množstvo rastového hormónu.

Liek Somavert sa používa u pacientov, ktorí nemali dostatočnú odpoveď na operáciu a/alebo terapiu ožarovaním, resp. na liečbu somatostatínovými analógmi (ďalším druhom lieku používaným pri akromegálii).

Liek Somavert obsahuje liečivo pegvisomant.

Ako sa liek Somavert používa?

Výdaj lieku Somavert je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou akromegálie. Liek Somavert je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa zmiešaním pripraví injekčný roztok na podanie pod kožu.

Pred začiatkom liečby liekom Somavert a počas nej sa u pacienta má kontrolovať hladina pečeňových enzýmov v krvi. Ak je ich hladina príliš vysoká, lekár môže rozhodnúť nezačať alebo zastaviť liečbu liekom Somavert.

Pacientovi sa pod lekárskym dohľadom podá najprv začiatočná dávka 80 mg. Potom sa injekčne podáva 10 mg lieku Somavert raz denne. Po zaškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou môže liek Somavert vpichovať pacient alebo jeho opatrovateľ. Lekár má kontrolovať odpoveď pacienta každých štyri až šesť týždňov a v prípade potreby upraviť dávkovanie. Maximálna dávka je 30 mg na deň.

Viac informácií o používaní lieku Somavert si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Somavert účinkuje?

K akromegálii dochádza vtedy, ak podmozgová žľaza v spodnej časti mozgu produkuje príliš veľa rastového hormónu, zvyčajne z dôvodu benígneho (nezhubného) nádoru. Rastový hormón podporuje rast



v detstve a dospievaní. U dospelých sa nadprodukcia rastového hormónu neprejavuje telesným rastom, ale nadmerným rastom kostí, opuchom mäkkého tkaniva (na rukách a nohách), ochorením srdca a inými poruchami. Liečivo lieku Somavert, pegvisomant, je veľmi podobná ľudskému rastovému hormónu, ale bola vyvinutá tak, aby blokovala receptory, na ktoré sa rastový hormón zvyčajne viaže. Zablokovaním receptorov liek Somavert znižuje účinok rastového hormónu, čím zabraňuje nežiadúcemu rastu a iným poruchám, ktoré súvisia s akromegáliou.

Aké prínosy lieku Somavert boli preukázané v štúdiách?

Liek Somavert bol skúmaný u 112 pacientov trpiacich akromegáliou v štúdií trvajúcej 12 týždňov. Pacienti dostali začiatočnú dávku 80 mg lieku Somavert alebo placebo (zdanlivého lieku). Potom dostávali jedenkrát denne 10, 15 alebo 20 mg lieku Somavert alebo placebo. Účinnosť sa zisťovala na začiatku a na konci štúdie porovnaním hladín rastového faktora-I (IGF-I), ktorý je podobný inzulínu. Faktor IGF-I je regulovaný ľudským rastovým hormónom a spôsobuje telový rast.

Liek Somavert znížil hladinu IGF-I pri všetkých testovaných dávkach. Hladina IGF-I bola v norme na konci štúdie (v 12. týždni) u 38,5 % liečených dávkou 10 mg, u 75 % pacientov liečených dávkou 15 mg a u 82 % pacientov liečených dávkou 20 mg lieku Somavert denne v porovnaní s 9,7 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Somavert?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Somavert (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) boli bolesť hlavy, hnačka a bolesť kĺbov. Väčšina týchto vedľajších účinkov bola mierna až stredne závažná a mala krátke trvanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Somavert sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Somavert povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Somavert sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Somavert?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Somavert

Liek Somavert bolo dňa 13. novembra 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Somavert sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018