



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Pregled zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris in za kaj se uporablja?

Zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris se uporablja za preverjanje sposobnosti telesa za tvorjenje ravnega hormona. Uporabljajo ga zdravniki za diagnosticiranje pomanjkanja ravnega hormona, tj. obolenja, pri kateri bolnik nima dovolj ravnega hormona. Zdravilo se ne uporablja za zdravljenje te bolezni.

Zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris vsebuje zdravilno učinkovino macimorelin.

Kako se zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris uporablja?

Zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris je na voljo v obliki zrn, ki jih je treba raztopiti v vodi in zaužiti peroralno. Priporočeni odmerek zdravila je 0,5 mg na kilogram telesne mase, ki ga mora bolnik zaužiti naenkrat. Zdravnik nato 45, 60 in 90 minut kasneje odvzame vzorce krvi, da ovrednoti, koliko je telo proizvedlo ravnega hormona.

Predpisovanje in izdaja zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris je le na recept, njegovo uporabo pa mora nadzorovati zdravstveni delavec z izkušnjami z diagnosticiranjem pomanjkanja ravnega hormona. Za več informacij glede uporabe zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris deluje?

Učinkovina v zdravilu Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelin, spodbuja sproščanje ravnega hormona v kri z aktiviranjem receptorjev (prijemališč), ki so na celicah hipofize, tj. žleze na dnu možganov. Nato se izmeri raven ravnega hormona v krvi, s čimer se ugotovi, ali lahko telo samo proizvaja raven hormon ali ne.

Kakšne koristi je zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris izkazalo v študijah?

V eni glavni študiji so zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris primerjali z drugim testom, ki se običajno uporablja za diagnosticiranje pomanjkanja ravnega hormona, imenovanega test tolerance insulina (ITT).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



V tej študiji je sodelovalo 166 odraslih, pri katerih je obstajala velika, srednja ali majhna verjetnost za pomanjkanje ravnega hormona oziroma pri katerih je bilo potrjeno, da jim ga ne primanjkuje. Pri 140 od teh bolnikov so opravili testiranje z zdravilom Macimorelin Aeterna Zentaris in testom ITT.

Na splošno je imelo 94 % ljudi, ki so imeli negativen test ITT glede pomanjkanja ravnega hormona, negativen test tudi z zdravilom Macimorelin Aeterna Zentaris; 74 % ljudi, ki so imeli pozitiven test ITT, je imelo pozitiven rezultat tudi z zdravilom Macimorelin Aeterna Zentaris. To pomeni, da čeprav zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris ne utegne diagnosticirati vseh primerov bolezni, lahko pripomore k potrditvi njene prisotnosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Macimorelin Aeterna Zentaris?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so grenek ali kovinski okus, utrujenost, glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), omotica, driska in občutek vročine. Zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris lahko prav tako povzroči spremembo srčnega utripa. Na splošno so neželeni učinki večinoma blagi in kratkotrajni brez potrebe po posebnem zdravljenju.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris odobreno v EU?

Zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris je imelo podobno število negativnih rezultatov na test pomanjkljivosti ravnega hormona kot primerjalni test. Kljub temu pa je bilo pri njem opaziti manj pozitivnih testnih rezultatov kot pri primerjalnem testu. Agencija EMA je menila, da se je treba izogniti pretiranemu diagnosticiranju pomanjkanja ravnega hormona pri odraslih in da zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris pomaga potrditi pozitivno diagnozo in tako preprečiti nepotrebno zdravljenje bolnikov z lažno pozitivnim rezultatom testa.

Z vidika varnosti je bil glavni zadržek morebitna sprememba srčnega utripa zaradi jemanja zdravila. Vendar se to tveganje šteje za majhno, saj bolniki vzamejo samo en odmerek zdravila in jih nadzoruje njihov zdravnik. Na splošno ima zdravilo Macimorelin Aeterna Zentaris manj neželenih učinkov kot primerjalni test, ki začasno zniža raven sladkorja v krvi.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Macimorelin Aeterna Zentaris stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Macimorelin Aeterna Zentaris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Macimorelin Aeterna Zentaris

Nadaljnje informacije o zdravilu Macimorelin Aeterna Zentaris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.