



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomant*)

Pregled zdravila Somavert in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Somavert in za kaj se uporablja?

Somavert je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z akromegalijo (redko hormonsko motnjo, ki se običajno pojavlja pri odraslih srednjih let, povzroči pa jo hipofiza, ki izloča preveč rastnega hormona).

Uporablja se pri bolnikih, ki se niso dobro odzvali na kirurški poseg in/ali obsevanje ali na zdravljenje z analogi somatostatina (druge vrste zdravila, ki se uporablja za zdravljenje akromegalije).

Zdravilo Somavert vsebuje učinkovino pegvisomant.

Kako se zdravilo Somavert uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Somavert je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem akromegalije. Zdravilo Somavert je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje pod kožo.

Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Somavert je treba pri bolniku opraviti meritve ravni jetrnih encimov v krvi. Če so ravni previsoke, se zdravnik lahko odloči, da z zdravljenjem z zdravilom Somavert ne začne oziroma da ga prekine.

Bolnik najprej prejme začetni 80-miligramski odmerek pod zdravniškim nadzorom. Zatem se zdravilo Somavert v odmerku 10 mg enkrat dnevno injicira pod kožo. Bolnik ali negovalec lahko zdravilo injicirata sama, potem ko sta ju za to usposobila zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik mora vsake štiri do šest tednov preveriti bolnikov odziv in po potrebi prilagoditi odmerek. Največji dnevni odmerek je 30 mg.

Za več informacij glede uporabe zdravila Somavert glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Somavert deluje?

Akromegalija se razvije, če hipofiza, tj. žleza na možganskem dnu, izloča preveč rastnega hormona, običajno zaradi benignega (nerakastega) tumorja. Ta hormon spodbuja rast v otroštvu in adolescenci. Prekomerna proizvodnja rastnega hormona pri odraslih povzroča akromegalijo s prekomerno rastjo kosti, otekanjem mehkega tkiva (npr. dlani in stopal), boleznimi srca in drugimi motnjami. Učinkovina v



zdravilu Somavert, pegvisomant, je zelo podobna človeškemu rastnemu hormonu, vendar je zasnovana tako, da zavira receptorje, na katere se ta hormon običajno veže. S tem zdravilo preprečuje delovanje rastnega hormona in posledično tudi nezaželeno rast ter druge motnje, opažene pri akromegaliji.

Kakšne koristi je zdravilo Somavert izkazalo v študijah?

Zdravilo Somavert so v okviru 12-tedenske študije proučili pri 112 bolnikih z akromegalijo. Bolniki so prejeli začetni 80-miligramski odmerek zdravila Somavert ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Nato so prejeli 10, 15 ali 20 mg zdravila Somavert na dan ali placebo. Učinkovitost so merili s primerjavo ravni insulina podobnega rastnega faktorja I (IGF-I) pred začetkom in ob koncu študije. Rastni faktor IGF-I, ki povzroča rast v telesu, uravnava človeški rastni hormon.

Zdravilo Somavert je pri vseh testiranih odmerkih zmanjšalo ravni IGF-I, ki so bile ob koncu študije (12. teden) normalne pri 38,5 %, 75 % oziroma 82 % bolnikov, zdravljenih z 10, 15 oziroma 20 mg zdravila na dan v primerjavi z 9,7 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Somavert?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Somavert (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so bili glavobol, driska in bolečine v sklepih. Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni in časovno omejeni.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Somavert glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Somavert odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Somavert 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 Somavert?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Somavert 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 Somavert stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Somavert, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Somavert

Za zdravilo Somavert je bilo 13. novembra 2002 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacij o zdravilu Somavert so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2018.