

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

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Sammanfattning av Macimorelin Aeterna Zentaris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Macimorelin Aeterna Zentaris och vad används det för?

Macimorelin Aeterna Zentaris är ett läkemedel för att testa kroppens förmåga att producera tillväxthormon. Det används av läkare för diagnostik av tillväxthormonbrist, ett tillstånd där patienten inte har tillräckligt med tillväxthormon. Det används däremot inte för att behandla patienter med detta tillstånd.

Macimorelin Aeterna Zentaris innehåller den aktiva substansen macimorelin.

Hur används Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris finns som granulat som löses upp i vatten och tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 0,5 mg per kilo kroppsvikt och patienten bör ta dosen en gång. Därefter tar läkaren blodprov vid tre tidpunkter – 45, 60 och 90 minuter efter administreringen – för att kontrollera hur mycket tillväxthormon som kroppen har producerat.

Macimorelin Aeterna Zentaris är receptbelagt och får endast användas under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnostisera tillväxthormonbrist. För att få mer information om hur du använder Macimorelin Aeterna Zentaris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Macimorelin Aeterna Zentaris?

Den aktiva substansen i Macimorelin Aeterna Zentaris, macimorelin, stimulerar frisättningen av tillväxthormon i blodet genom att aktivera receptorer (mål) på cellerna i hypofysen, en körtel som sitter i hjärnans nedre del. Halten av tillväxthormon i blodet mäts sedan för att kontrollera om kroppen kan producera tillväxthormon.



Vilka fördelar med Macimorelin Aeterna Zentaris har visats i studierna?

I en huvudstudie jämfördes Macimorelin Aeterna Zentaris med ett vanligt förekommande läkemedel för diagnostik av tillväxthormonbrist, nämligen insulintoleranstestet ITT (insulin tolerance test).

Studien omfattade 166 vuxna patienter som antingen uppvisade hög, måttlig eller låg sannolikhet att drabbas av tillväxthormonbrist, eller som hade konstaterats vara fria från tillväxthormonbrist. Av dessa patienter testades 140 med både Macimorelin Aeterna Zentaris och ITT.

Totalt sett hade 94 procent av de patienter som testats negativt för tillväxthormonbrist med ITT-testet också testats negativt med Macimorelin Aeterna Zentaris, medan 74 procent av de patienter som testats positivt med ITT även hade testats positivt med Macimorelin Aeterna Zentaris. Detta innebär att Macimorelin Aeterna Zentaris kanske inte identifierar samtliga sjukdomsfall, men ändå bidrar till att bekräfta förekomsten av sjukdomen.

Vilka är riskerna med Macimorelin Aeterna Zentaris?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Macimorelin Aeterna Zentaris (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är en bitter eller metallisk smak i munnen, trötthet, huvudvärk, illamående, yrsel, diarré och värmekänsla. Macimorelin Aeterna Zentaris kan också orsaka förändringar i hjärtrytmen. Överlag var biverkningarna mestadels lindriga och kortvariga och krävde ingen särskild behandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Macimorelin Aeterna Zentaris finns i bipacksedeln.

Varför är Macimorelin Aeterna Zentaris godkänt i EU?

Macimorelin Aeterna Zentaris gav ett liknande antal negativa testresultat för tillväxthormonbrist som ett jämförelsetest. Det gav dock färre positiva testresultat än jämförelsetestet. EMA ser det som en prioriterad fråga att undvika feldiagnoser av tillväxthormonbrist hos vuxna. Myndigheten finner att Macimorelin Aeterna Zentaris bidrar till att bekräfta positiva diagnoser och därigenom hjälper till att undvika att patienter med missvisande positiva testresultat behandlas i onödan.

När det gäller säkerheten är det största problemet att läkemedlet kan förändra hjärtrytmen. Denna risk anses dock vara liten eftersom patienterna endast tar en dos av läkemedlet och övervakas av sin läkare. På det hela taget har Macimorelin Aeterna Zentaris färre biverkningar än jämförelseläkemedlet, då det senare tillfälligt sänker blodsockernivåerna.

EMA fann därför att fördelarna med Macimorelin Aeterna Zentaris är större än riskerna och att Macimorelin Aeterna Zentaris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Macimorelin Aeterna Zentaris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Macimorelin Aeterna Zentaris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Macimorelin Aeterna Zentaris kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Macimorelin Aeterna Zentaris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information och Macimorelin Aeterna Zentaris

Mer information om Macimorelin Aeterna Zentaris finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.