

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

Somavert (*pegvisomant*)

Sammanfattning av Somavert och varför det är godkänt inom EU

Vad är Somavert och vad används det för?

Somavert används för att behandla vuxna med akromegali, en sällsynt hormonstörning som oftast drabbar medelålders vuxna och orsakas av att hypofysen producerar alltför mycket tillväxthormon.

Somavert ges till patienter som inte svarat väl på kirurgisk behandling och/eller strålbehandling, eller på behandling med somatostatinanaloger (en annan typ av läkemedel som används vid akromegali).

Somavert innehåller den aktiva substansen pegvisomant.

Hur används Somavert?

Somavert är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av akromegali. Somavert finns som pulver och lösning som blandas och bereds till en injektionsvätska, lösning för injektion under huden.

Innan behandlingen påbörjas och under behandlingen med Somavert ska provtagningar göras för att mäta patientens nivåer av leverenzymmer i blodet. Om nivåerna är för höga kan läkaren besluta att inte påbörja behandling eller att avbryta behandlingen med Somavert.

Patienten får först en startdos på 80 mg under medicinsk övervakning. Därefter ges Somavert 10 mg en gång dagligen som injektion under huden. Patienten eller vårdgivaren kan själv injicera Somavert efter att ha lärt sig detta av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren bör kontrollera svaret på behandlingen med fyra till sex veckors mellanrum, och vid behov justera doseringen. Den maximala dosen är 30 mg per dag.

För att få mer information om hur du använder Somavert, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Somavert?

Akromegali uppstår när hypofysen, som sitter på undersidan av hjärnan, producerar ett överskott av tillväxthormon, oftast till följd av en godartad tumör (ej cancertumör). Tillväxthormon stimulerar kroppens tillväxt under barn- och ungdomsåren. Hos vuxna leder överproduktionen av tillväxthormon



istället till akromegali, med ökad bentillväxt, svullnad i mjukvävnader (såsom händer och fötter), hjärtsjukdomar och andra besvär. Den aktiva substansen i Somavert, pegvisomant, är mycket lik humant tillväxthormon, men substansen har konstruerats så att den blockerar de receptorer som tillväxthormon normalt fäster vid. Genom att blockera receptorerna hindrar Somavert tillväxthormonet från att verka, vilket förhindrar den oönskade tillväxten och andra besvär i samband med akromegali.

Vilka fördelar med Somavert har visats i studierna?

Somavert har undersökts på 112 patienter med akromegali i en studie som pågick i 12 veckor. Patienterna fick en startdos på 80 mg Somavert eller placebo (overksam behandling). Därefter fick de 10, 15 eller 20 mg Somavert per dag eller placebo. Effekten mättes genom att nivåerna av IGF-I (insulin-like growth factor-I, insulinliknande tillväxtfaktor I) registrerades före och efter studien. IGF-I regleras av humant tillväxthormon och orsakar kroppstillväxt.

Somavert sänkte nivåerna av IGF-I vid alla de prövade doseringarna. Nivåerna av IGF-I var normala vid studiens slut (vecka 12) hos 38,5 procent, 75 procent och 82 procent av de patienter som fått 10, 15 respektive 20 mg Somavert per dag, jämfört med hos 9,7 procent av de patienter som fått placebo.

Vilka är riskerna med Somavert?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Somavert (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk, diarré och ledsmärta. Större delen av dessa reaktioner var lindriga till måttliga och hade begränsad varaktighet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Somavert godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Somavert är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Somavert?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Somavert har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Somavert kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Somavert utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienterna vidtas.

Mer information om Somavert

Den 13 november 2002 beviljades Somavert ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Somavert finns på EMA:s

webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.