



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Somavert (*Pegvisomant*)

### Übersicht über Somavert und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Somavert und wofür wird es angewendet?

Somavert ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und dadurch verursacht wird, dass die Hypophyse zu viel Wachstumshormon ausschüttet.

Somavert wird bei Patienten angewendet, die auf eine Operation und/oder Strahlentherapie und auf die Behandlung mit Somatostatin-Analoga (eine andere Art von Arzneimittel, die bei Akromegalie angewendet wird) nicht gut angesprochen haben.

Somavert enthält den Wirkstoff Pegvisomant.

#### Wie wird Somavert angewendet?

Somavert ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Akromegalie besitzt. Somavert ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer Lösung zur Injektion unter die Haut miteinander vermischt werden.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Somavert sollte der Patient Tests zur Messung der Konzentrationen von Leberenzymen im Blut durchführen lassen. Bei zu hohen Konzentrationen kann der Arzt entscheiden, die Behandlung mit Somavert nicht zu beginnen oder sie zu beenden.

Zunächst erhält der Patient unter ärztlicher Aufsicht eine Anfangsdosis von 80 mg. Anschließend wird Somavert einmal täglich in einer Dosis von 10 mg als Injektion gegeben. Der Patient oder die Pflegeperson kann nach Einweisung durch einen Arzt oder eine medizinische Pflegekraft Somavert selbst spritzen. Der Arzt sollte das Ansprechen auf die Behandlung alle vier bis sechs Wochen überprüfen und, falls erforderlich, die Dosis anpassen. Die Höchstdosis beträgt 30 mg pro Tag.

Weitere Informationen zur Anwendung von Somavert entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Somavert?

Eine Akromegalie tritt auf, wenn die an der Hirnbasis gelegene Hypophyse zu viel Wachstumshormon ausschüttet, im Allgemeinen aufgrund eines gutartigen (nichtkanzerösen) Tumors. Das Wachstumshormon fördert das Wachstum während der Kindheit und im Jugendalter. Bei Erwachsenen führt die Überproduktion des Wachstumshormons eher zu Akromegalie mit übermäßigem Knochenwachstum, Anschwellen von Weichgewebe (z. B. wie Händen und Füßen), Herz- oder anderen Erkrankungen. Der Wirkstoff in Somavert, Pegvisomant, ist dem menschlichen Wachstumshormon sehr ähnlich, wurde jedoch so verändert, dass er die Rezeptoren blockiert, an die das Wachstumshormon normalerweise bindet. Durch das Blockieren der Rezeptoren verhindert Somavert, dass das Wachstumshormon seine Wirkung entfaltet, wodurch es das unerwünschte Wachstum und andere Störungen verhindert, die bei Akromegalie zu beobachten sind.

## Welchen Nutzen hat Somavert in den Studien gezeigt?

Somavert wurde bei 112 Patienten mit Akromegalie in einer 12-wöchigen Studie untersucht. Die Patienten erhielten eine Anfangsdosis von 80 mg Somavert oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Anschließend wurde ihnen 10, 15 oder 20 mg Somavert pro Tag oder Placebo gegeben. Die Wirksamkeit wurde gemessen, indem die Spiegel des insulinähnlichen Wachstumsfaktors I (IGF-I) vor und am Ende der Studie verglichen wurden. IGF-I wird durch das menschliche Wachstumshormon reguliert und bewirkt das Wachstum im Körper.

Somavert senkte die IGF-1-Spiegel in allen getesteten Dosen. Bei 38,5 %, 75 % bzw. 82 % der mit Somavert 10 mg, 15 mg bzw. 20 mg/Tag behandelten Patienten (verglichen mit 9,7 % der mit Placebo behandelten Patienten) waren die IGF-I-Spiegel am Ende der Studie (nach 12 Wochen) normal.

## Welche Risiken sind mit Somavert verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Somavert (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Personen) waren Kopfschmerzen, Durchfall und Gelenkschmerzen. Die meisten Nebenwirkungen waren von leichtem oder mittlerem Schweregrad und von begrenzter Dauer.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Somavert berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Somavert in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Somavert gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Somavert ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Somavert, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Somavert kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Somavert werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Somavert

Am 13. November 2002 erhielt Somavert eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Somavert finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.