



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386898/2018
EMA/H/C/004218

Myalepta (μετρελεπτίνη)

Ανασκόπηση του Myalepta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Myalepta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Myalepta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα διατροφής για την αντιμετώπιση της λιποδυστροφίας, μιας ασθένειας που προκαλεί απώλεια λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα και συσσώρευση λίπους σε άλλα σημεία του οργανισμού, όπως στο ήπαρ και στους μύες. Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε:

- ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με γενικευμένη λιποδυστροφία (ήτοι σε ολόκληρο τον οργανισμό) (σύνδρομο Berardinelli-Seip και σύνδρομο Lawrence),
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με μερική (τοπική) λιποδυστροφία (περιλαμβανομένου του συνδρόμου Barraquer-Simons), όπου οι καθιερωμένες θεραπείες έχουν αποτύχει.

Το Myalepta περιέχει τη δραστική ουσία μετρελεπτίνη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με λιποδυστροφία διαφόρων μορφών και, άρα, της σπανιότητας των ασθενειών, το Myalepta χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 17 Ιουλίου 2012.

Πώς χρησιμοποιείται το Myalepta;

Το Myalepta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και διαχείριση ασθενών με μεταβολικές διαταραχές.

Το Myalepta χορηγείται καθημερινά με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στον άνω βραχίονα, την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η συνιστώμενη κλινική δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή και προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκρισή του στη θεραπεία. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Myalepta.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Myalepta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Myalepta;

Οι ασθενείς με λιποδυστροφία παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα της ανθρώπινης ορμόνης λεπτίνης, μιας ορμόνης που διαδραματίζει βασικό ρόλο στη ρύθμιση της διάσπασης των λιπών και των σακχάρων στον οργανισμό. Τα χαμηλά επίπεδα λεπτίνης επιφέρουν απώλεια του λίπους κάτω από το δέρμα και συσσώρευση του σε σημεία όπως στο ήπαρ και στους μύες, καθώς και εμφάνιση υψηλών επιπέδων λίπους στο αίμα. Επιφέρουν επίσης αντίσταση στην ινσουλίνη (όταν ο οργανισμός δεν είναι σε θέση να αναγνωρίσει την ινσουλίνη, μια ορμόνη που βοηθά στη ρύθμιση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα).

Η δραστική ουσία του Myalepta, η μετρελεπτίνη, είναι παρόμοια με τη λεπτίνη. Αντικαθιστά τη λεπτίνη και αυξάνει τη διάσπαση των λιπών στο αίμα, στους μύες και στο ήπαρ, αποκαθιστώντας έτσι ορισμένες ανωμαλίες στους ασθενείς με λιποδυστροφία, περιλαμβανομένης της αντίστασης στην ινσουλίνη. Το φάρμακο δεν αποκαθιστά ωστόσο τον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Myalepta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Myalepta αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων λίπους στο αίμα σε 2 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 107 ενήλικες και παιδιά με γενικευμένη ή μερική λιποδυστροφία. Στις εν λόγω μελέτες, δεν έγινε σύγκριση του Myalepta με κάποια άλλη θεραπεία. Μετά από 12 μήνες θεραπείας, τα επίπεδα λίπους στο αίμα (τριγλυκερίδια) μειώθηκαν από περίπου 15 mmol/l σε περίπου 5 mmol/l στους ασθενείς που έπασχαν από γενικευμένη λιποδυστροφία και από περίπου 16 mmol/l σε περίπου 6 mmol/l στους ασθενείς με που έπασχαν από μερική λιποδυστροφία.

Επίσης, βελτιώθηκε η αντίσταση στην ινσουλίνη: τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) στο αίμα, ουσίας που αποτελεί ένδειξη για την ποιότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα, έπεσε από 8,6% σε 6,4% στους ασθενείς που έπασχαν από γενικευμένη λιποδυστροφία και από 8,8% σε 8,0% στους ασθενείς που έπασχαν από μερική λιποδυστροφία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Myalepta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Myalepta (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και απώλεια βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Myalepta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Myalepta στην ΕΕ;

Το Myalepta αποκαθιστά ορισμένες ανωμαλίες που οφείλονται στην έλλειψη λεπτίνης σε ασθενείς που πάσχουν από λιποδυστροφία, μια σπάνια ασθένεια με λίγες διαθέσιμες θεραπείες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Myalepta είναι οι αναμενόμενες για τον συγκεκριμένο τύπο θεραπείας. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Myalepta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Myalepta εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», καθώς λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το φάρμακο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Myalepta αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Myalepta εγκρίθηκε με τη διαδικασία των εξαιρετικών περιστάσεων, η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου θα καταρτίσει μητρώο ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο και θα εκπονήσει

μελέτες ώστε να εξετάσει περαιτέρω τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας, περιλαμβανομένης της πιθανότητας να προκαλεί το Myalepta την παραγωγή αντισωμάτων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Myalepta;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Myalepta θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό σε ασθενείς και γιατρούς με αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου και με τις ενδεδειγμένες ενέργειες σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αλλεργικών αντιδράσεων, υπογλυκαιμίας και σοβαρών λοιμώξεων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Myalepta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Myalepta παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Myalepta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Myalepta

Περισσότερες πληροφορίες για το Myalepta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.