



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomantas*)

Somavert apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Somavert ir kam jis vartojamas?

Somavert yra vaistas, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys akromegalija, retu hormoniniu sutrikimu, kuris paprastai pasireiškia vidutinio amžiaus žmonėms; šį sutrikimą sukelia per didelį augimo hormono kiekį gaminanti posmegeninė liauka.

Somavert skiriamas pacientams, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas, ir gydymas somatostatino analogais (kitos rūšies vaistais, vartojamais akromegalijai gydyti).

Somavert sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegvisomanto.

Kaip vartoti Somavert?

Somavert galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis akromegalijos gydymo patirties. Gaminami Somavert milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas po oda švirkščiamas injekcinis tirpalas.

Prieš pradėdant ir taikant gydymą Somavert, reikia tikrinti kepenų fermentų kiekį paciento kraujyje. Jei jis per didelis, gydytojas gali nuspręsti nepradėti gydymo Somavert arba jį nutraukti.

Pirmiausia medicinos darbuotojui prižiūrint pacientui suleidžiama 80 mg pradinė dozė. Po to kartą per parą skiriama 10 mg Somavert injekcija. Gydytojo arba slaugytojo išmokytas pacientas arba jį prižiūrintis asmuo gali pats švirkšti Somavert. Kas 4–6 savaites gydytojas turi vertinti gydymo poveikį ir, jei reikia, pakoreguoti dozę. Maksimali dozė yra 30 mg per parą.

Daugiau informacijos apie Somavert vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Somavert?

Akromegalija susergama, kai posmegeninė liauka gamina per daug augimo hormono; dažniausiai šį sutrikimą sukelia gerybinis (nepiktybinis) navikas. Augimo hormonas skatina augimą vaikystės ir paauglystės laikotarpiu. Suaugusiesiems augimo hormono perteklius neskatina augimo, bet sukelia akromegaliją, pasireiškiančią neproporcingu kaulų didėjimu, minkštųjų audinių (pavyzdžiui, rankų ir



pėdų) tinimu, širdies liga ir kitais sutrikimais. Somavert veiklioji medžiaga pegvisomantas yra labai panaši į žmogaus augimo hormoną, tačiau jos struktūra tokia, kad ji blokuoja receptorių, prie kurių paprastai prisijungia augimo hormonai. Blokuodamas receptorių, Somavert slopina augimo hormono poveikį, sustabdydamas nepageidaujamą augimą ir kitus su akromegalija susijusius sutrikimus.

Kokia Somavert nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliktas 12 savaičių trukmės Somavert tyrimas su 112 akromegalija sergančių pacientų. Pacientams suleista 80 mg pradinė Somavert dozė arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Po to jiems švirkšta 10, 15 arba 20 mg Somavert dozė per parą arba placebo. Veiksmingumas buvo nustatomas lyginant į insuliną panašaus pirmojo augimo faktoriaus (IGF-I) koncentraciją prieš tyrimą ir tyrimo pabaigoje. Žmogaus augimo hormonas reguliuoja IGF-I ir skatina organizmo augimą.

Visomis išbandytais dozėmis vartojamas Somavert sumažino IGF-I koncentraciją. Tyrimo pabaigoje (12-tą savaitę) 38,5, 75 ir 82 proc. pacientų, kuriems skirtos atitinkamai 10, 15 ir 20 mg Somavert dozės per parą, nustatyta normali IGF-I koncentracija (palyginti su 9,7 proc. pacientų, vartojusių placebo).

Kokia rizika susijusi su Somavert vartojimu?

Dažniausias Somavert šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 žmogui iš 10) buvo galvos skausmas, viduriavimas ir sąnarių skausmas. Dauguma šalutinių reiškinių buvo trumpalaikiai ir lengvo arba vidutinio sunkumo.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Somavert sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Somavert buvo įregistruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Somavert nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Somavert vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Somavert vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Somavert vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Somavert šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Somavert

Somavert įregistruotas visoje ES 2002 m. lapkričio 13 d.

Daugiau informacijos apie Somavert rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.