



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Somavert (*pegvisomant*)

Ħarsa ġenerali lejn Somavert u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Somavert u għal xiex jintuża?

Somavert huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti li jbatu minn akromegalija, disturb ormonali rari li s-soltu jimirdu bih adulti ta' mezza età, li huwa kkawżat minħabba li l-glandola pitwitarja tipproduċi l-ormon tat-tkabbir b'mod eċċessiv.

Somavert jintuża f'pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-kirurgija u/jew għat-terapija bir-radjazzjoni, u għall-kura bl-analogi somatostatin (tip ieħor ta' mediċina użat f'akromegalija).

Somavert fih is-sustanza attiva pegvisomant.

### Kif jintuża Somavert?

Somavert jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-akromegalija. Somavert huwa disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Qabel il-bidu u matul il-kura b'Somavert, il-pazjent għandu jkollu testijiet biex jitkejlu l-livelli tal-enzimi tal-fwied fid-demm. Jekk il-livelli jkunu għoljin ħafna, it-tabib jista' jiddeċiedi li ma jibdx jew li jwaqqaf il-kura b'Somavert.

Il-pazjent l-ewwel jirċievi doża tal-bidu ta' 80mg taħt sorveljanza medika. Wara dan, Somavert jingħata bħala injezzjoni ta' 10mg darba kuljum. Il-pazjent jew min jieħu ħsieb jista' jinjetta Somavert, wara taħriġ minn tabib jew infermiera. It-tabib għandu jiċċekkja r-reazzjoni kull erba' sa sitt ġimgħat u jaġġusta d-doża kif meħtieġ. Id-doża massima hija ta' 30 mg kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Somavert, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Somavert?

L-akromegalija sseħħ meta l-glandola pitwitarja li tinstab fil-baži tal-moħħ tipproduċi l-ormon tat-tkabbir b'mod eċċessiv, ġeneralment minħabba tumor benign (mhux kanċeruż). L-ormon tat-tkabbir jipromwovi t-tkabbir matul it-tfulija u l-adolozzenza. Fl-adulti, minflok iżżid it-tul, il-produzzjoni



eċċessiva tal-ormon tat-tkabbir twassal għal akromegalija, bi tkabbir eċċessiv tal-għadam, nefha fit-tessut artab (bħall-idejn u s-saqajn), mard tal-qalb u disturbi oħra. Is-sustanza attiva f'Somavert, il-pegvisomant, hija simili ħafna għall-ormon tat-tkabbir uman, iżda tfasslet biex timblokka r-riċetturi li normalment jeħel magħhom l-ormon tat-tkabbir. Permezz tal-imblukkar tar-riċetturi, Somavert jipprevjeni l-ormon ta' tkabbir milli jkollu effett, b'hekk jipprevjeni t-tkabbir mhux mixtieq u disturbi oħra li jidhru fl-akromegalija.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Somavert li harġu mill-istudji?**

Somavert ġie studjat f'112-il pazjent b'akromegalija fi studju ta' 12-il ġimgħa. Il-pazjenti jirċievu doża tal-bidu ta' 80 mg Somavert jew placebo (kura finta). Wara, huma jirċievu 10, 15 jew 20 mg Somavert kuljum jew placebo. L-effikaċja ġiet imkejla billi tqabblu l-livelli tal-fattur-I (IGF-I) tat-tkabbir li jixbah lill-insulina qabel u fl-aħħar tal-istudju. IGF-I huwa regolat mill-ormon tat-tkabbir uman u jġiegħel lill-ġisem jikber.

Somavert naqqas il-livelli IGF-I fid-doži kollha ttestjati. Il-livelli IGF-I kienu normali fl-aħħar tal-istudju (il-ġimgħa 12) fi 38.5 %, 75 % u 82 % tal-pazjenti kkurati b'10, 15 jew 20 mg/kuljum ta' Somavert rispettivament, meta mqabbla ma' 9.7 % tal-pazjenti kkurati bi placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Somavert?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Somavert (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10 persuni) kienu l-uġiġħ ta' ras, dijarea u wġiġħ fil-ġogi. Il-maġġoranza ta' dawn l-effetti sekondarji kienu ħfief għal moderati u għal żmien qasir.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Somavert, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Somavert huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Somavert huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Somavert?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Somavert ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Somavert hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Somavert huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Somavert**

Somavert ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Novembru 2002.

Aktar informazzjoni dwar Somavert tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.