



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomant*)

Een overzicht van Somavert en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Somavert en wanneer wordt het voorgeschreven?

Somavert is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met acromegalie (een zeldzame hormonale stoornis die gewoonlijk optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en die veroorzaakt wordt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt).

Somavert wordt voorgeschreven aan patiënten die niet goed hebben gereageerd op een operatie en/of bestralingstherapie en op een behandeling met somatostatineanalogen (een ander type geneesmiddel ter behandeling van acromegalie).

Somavert bevat de werkzame stof pegvisomant.

Hoe wordt Somavert gebruikt?

Somavert is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van acromegalie. Somavert is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor onderhuidse injectie.

Voor en tijdens de behandeling met Somavert moeten tests gebeuren om de leverenzymwaarden in het bloed van de patiënt te meten. Als deze waarden te hoog zijn, kan de dokter beslissen om de behandeling met Somavert niet te beginnen of om deze te stoppen.

De patiënt krijgt eerst een aanvangsdosis van 80 mg (deze dient onder medisch toezicht te worden toegediend). Vervolgens dient Somavert eenmaal per dag als injectie van 10 mg te worden toegediend. De patiënt of zorgverlener mag Somavert inspuiten nadat een arts of verpleegkundige hem of haar dat heeft aangeleerd. De arts dient elke vier tot zes weken de respons te controleren en indien nodig de dosis aan te passen. De maximumdosis bedraagt 30 mg per dag.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Somavert.



Hoe werkt Somavert?

Acromegalie treedt op wanneer de hypofyse aan de basis van de hersenen te veel groeihormoon aanmaakt, doorgaans ten gevolge van een goedaardige tumor (geen kanker). Groeihormoon bevordert de groei tijdens de kinderjaren en de adolescentie. De overproductie van groeihormoon doet volwassenen niet groeien in de lengte, maar leidt wel tot een te snelle groei van bot, zwelling van de weke delen (zoals de handen en de voeten), hartaandoeningen en andere afwijkingen. De werkzame stof in Somavert, pegvisomant, lijkt sterk op het menselijk groeihormoon maar is zo ontwikkeld dat het de receptoren blokkeert waaraan groeihormoon zich gewoonlijk bindt. Door de receptoren te blokkeren, voorkomt Somavert de werking van groeihormoon en op die manier ook de ongewilde groei en andere afwijkingen die met acromegalie gepaard gaan.

Welke voordelen bleek Somavert tijdens de studies te hebben?

Somavert is onderzocht bij 112 patiënten met acromegalie in een twaalf weken durende studie. Zij kregen een aanvangsdosis van 80 mg Somavert of een placebo (schijnbehandeling). Daarna kregen ze 10, 15 of 20 mg Somavert per dag of een placebo. De werkzaamheid werd gemeten door de bloedspiegel van insulineachtige groeifactor-I (IGF-I) voorafgaand aan en aan het eind van de studie met elkaar te vergelijken. IGF-I wordt door menselijk groeihormoon geregeld en veroorzaakt groei in het lichaam.

Somavert leidde tot een verlaging van de IGF-I-spiegels bij alle geteste dosissen. Aan het einde van de studie (week 12) waren de IGF-I-spiegels normaal bij 38,5%, 75% en 82% van de patiënten die werden behandeld met respectievelijk 10, 15 of 20 mg Somavert per dag (tegenover 9,7% van de met placebo behandelde patiënten).

Welke risico's houdt het gebruik van Somavert in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Somavert (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 personen) waren hoofdpijn, diarree en gewrichtspijn. De meeste bijwerkingen waren mild tot matig van aard en van korte duur.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Somavert.

Waarom is Somavert in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Somavert groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Somavert te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Somavert, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Somavert continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Somavert worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Somavert

Somavert heeft op 13 november 2002 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Somavert is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.