



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Somavert (*pegvisomant*)

O prezentare generală a Somavert și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Somavert și pentru ce se utilizează?

Somavert este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu acromegalie, o tulburare hormonală rară care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie și este cauzată de glanda hipofiză care produce hormoni de creștere în exces.

Somavert se utilizează la pacienții care nu au răspuns bine la operații chirurgicale și/sau la radioterapie și la tratamentul cu produse analoge somatostatinei (alt tip de medicament utilizat în acromegalie).

Somavert conține substanța activă pegvisomant.

Cum se utilizează Somavert?

Somavert se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea acromegaliei. Somavert este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție injectabilă subcutanat (sub piele).

Înainte de a iniția tratamentul și în timpul tratamentului cu Somavert, pacientului trebuie să i se efectueze teste pentru măsurarea nivelului enzimelor hepatice din sânge. Dacă nivelul este prea mare, medicul poate decide să nu inițieze tratamentul cu Somavert sau să-l oprească.

Pacientul primește mai întâi o doză inițială de 80 mg sub supraveghere medicală. După aceasta, Somavert se administrează prin injecție în doză de 10 mg o dată pe zi. Injecția cu Somavert poate fi efectuată de pacient sau de persoana care îl îngrijește după un instructaj efectuat de un medic sau de o asistentă. Medicul trebuie să verifice răspunsul la medicament o dată la 4 până la 6 săptămâni și să ajusteze doza, dacă este cazul. Doza maximă este de 30 mg pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Somavert, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Somavert?

Acromegalia apare când glanda hipofiză, aflată la baza creierului, produce hormon de creștere în exces, în general din cauza unei tumori benigne (necanceroase). Hormonul de creștere stimulează creșterea în copilărie și adolescență. La adulți, în loc să provoace creșterea în înălțime, producerea de hormon de creștere în exces duce la acromegalie, cu creșterea în exces a oaselor, umflarea țesutului moale (cum ar fi mâinile și picioarele), boli de inimă și alte afecțiuni. Substanța activă din Somavert, pegvisomantul, este foarte asemănătoare cu hormonul uman de creștere, dar a fost concepută astfel încât să blocheze receptorii de care se leagă în mod normal hormonul de creștere. Blocând receptorii, Somavert împiedică efectele hormonului de creștere, prevenind astfel creșterea nedorită și alte tulburări observate în acromegalie.

Ce beneficii a prezentat Somavert pe parcursul studiilor?

Somavert a fost studiat la 112 pacienți cu acromegalie, într-un studiu care a durat 12 săptămâni. Pacienții au primit o doză inițială de 80 mg de Somavert sau placebo (un preparat inactiv). Ulterior, au primit Somavert în doză de 10, 15 sau 20 mg pe zi sau placebo. Eficacitatea a fost măsurată comparând concentrațiile factorului I de creștere asemănător insulinei (IGF-I) înaintea și la sfârșitul studiului. IGF-I este reglat de hormonul uman de creștere și determină creșterea în organism.

Somavert a redus concentrațiile de IGF-I la toate dozele testate. Concentrațiile de IGF-I erau normale la sfârșitul studiului (săptămâna 12) la 38,5 %, 75 % și 82 % din pacienții tratați cu Somavert în doze de 10, 15 sau, respectiv, 20 mg/zi, față de 9,7 % din pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Somavert?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Somavert (observate la mai mult de 1 persoană din 10) au fost dureri de cap, diaree și dureri de articulații. Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Somavert, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Somavert în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Somavert sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Somavert?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Somavert, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Somavert sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Somavert sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Somavert

Somavert a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 13 noiembrie 2002.

Informații suplimentare cu privire la Somavert sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.