



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457822/2016
EMA/H/C/000409

Riassunto destinato al pubblico

Somavert

pegvisomant

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Somavert. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Somavert.

Che cos'è Somavert?

Somavert è costituito da una polvere e un solvente da miscelare per ottenere una soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo pegvisomant (10, 15, 20, 25 e 30 mg).

Per che cosa si usa Somavert?

Somavert è utilizzato per il trattamento di adulti con acromegalia (un raro disturbo ormonale dovuto a un'eccessiva produzione di ormone della crescita da parte dell'ipofisi, che colpisce di solito gli adulti di mezza età).

Somavert viene usato nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato a intervento chirurgico e/o a radioterapia e a un trattamento con analoghi della somatostatina (un altro tipo di medicinale impiegato per l'acromegalia).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Somavert?

La terapia con Somavert deve essere avviata da un medico con esperienza nel trattamento dell'acromegalia. Somavert viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Il paziente riceve innanzitutto una dose iniziale di 80 mg sotto controllo medico. Successivamente Somavert viene somministrato con un'iniezione sottocutanea di 10 mg una volta al giorno. Il paziente stesso o la



persona che lo assiste può effettuare l'iniezione di Somavert dopo aver ricevuto appropriate istruzioni da parte di un medico o un infermiere. Il medico deve verificare la risposta ogni quattro-sei settimane e, se necessario, adeguare la dose. La dose massima è di 30 mg al giorno.

Come agisce Somavert?

L'acromegalia si manifesta quando l'ipofisi, la ghiandola situata nella parte inferiore del cervello, produce ormone della crescita in eccesso, solitamente in conseguenza di un tumore benigno (non cancerogeno). L'ormone della crescita è responsabile della crescita dell'organismo durante l'infanzia e l'adolescenza. Nell'acromegalia questa eccessiva produzione induce un accrescimento abnorme delle ossa e un ispessimento dei tessuti molli (per esempio, mani e piedi) nonché cardiopatia e altri disturbi. Il principio attivo di Somavert, pegvisomant, è molto simile all'ormone della crescita umano, ma è stato concepito in maniera tale da bloccare i recettori cui generalmente l'ormone della crescita si lega. Bloccando i recettori, Somavert impedisce all'ormone della crescita di avere un effetto ed evita in tal modo l'accrescimento indesiderato e gli altri disturbi osservati in presenza dell'acromegalia.

Quali studi sono stati effettuati su Somavert?

Somavert è stato studiato in 112 pazienti con acromegalia in uno studio di 12 settimane. Tre diverse dosi del medicinale (10, 15 o 20 mg al giorno) sono state confrontate con un placebo (trattamento fittizio). L'efficacia è stata misurata paragonando i livelli di IGF-I (fattore di crescita insulino-simile di tipo I) all'inizio e al termine dello studio. L'IGF-I è regolato dall'ormone della crescita umano ed è responsabile della crescita corporea.

Quali benefici ha mostrato Somavert nel corso degli studi?

Somavert ha ridotto i livelli di IGF-1 a tutte le dosi testate. Il valore IGF-I era a livelli normali al termine dello studio (settimana 12) nel 38,5 %, nel 75 % e nell'82 % dei pazienti trattati, rispettivamente, con 10, 15 o 20 mg al giorno di Somavert, rispetto al 9,7 % dei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Somavert?

Gli effetti indesiderati più comuni di Somavert (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, diarrea e dolore alle articolazioni. La maggior parte degli effetti indesiderati è stata da lieve a moderata e di durata limitata. Alcuni pazienti trattati con Somavert hanno sviluppato anticorpi anti-ormone della crescita (proteine prodotte in risposta a Somavert), ma l'importanza clinica di tale effetto indesiderato è sconosciuta.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati e delle limitazioni di Somavert, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Somavert?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Somavert sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Somavert?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Somavert sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Somavert

Il 13 novembre 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Somavert, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Somavert, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Somavert, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.