



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Somavert (*pegvisomant*)

Información general sobre Somavert y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Somavert y para qué se utiliza?

Somavert es un medicamento utilizado para tratar a adultos con acromegalia, un trastorno hormonal raro que se produce habitualmente en adultos de mediana edad y es causado por la glándula pituitaria, que produce un exceso de hormona del crecimiento.

Somavert se utiliza en pacientes que no han respondido adecuadamente a la cirugía y/o a la radioterapia, y al tratamiento con análogos de la somatostatina (otro tipo de medicamento empleado en la acromegalia).

Somavert contiene el principio activo pegvisomant.

### ¿Cómo se administra Somavert?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la acromegalia. Somavert se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa.

Antes de comenzar y durante el tratamiento con Somavert, el paciente debe tener pruebas de medición de los niveles de enzimas hepáticas en sangre. Si los niveles son demasiado altos, el médico puede decidir no comenzar o interrumpir el tratamiento con Somavert.

Al paciente se le administra en primer lugar una dosis de carga de 80 mg bajo supervisión médica. A continuación, Somavert se administra en forma de inyección de 10 mg una vez al día. Somavert puede ser inyectado por un cuidador o por el propio paciente, siempre que un médico o una enfermera les hayan adiestrado para hacerlo. El médico debe verificar la respuesta cada cuatro o seis semanas y ajustar la dosis en caso necesario. La dosis máxima es de 30 mg al día.

Para mayor información sobre el uso de Somavert, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



## **¿Cómo actúa Somavert?**

La acromegalia se debe a una secreción excesiva de hormona del crecimiento por la hipófisis, glándula situada en la base del cerebro, a causa generalmente de la existencia de un tumor benigno (no canceroso). Esta hormona promueve el crecimiento durante la infancia y la adolescencia. En los adultos, en vez de ganar altura, el exceso de producción de la hormona del crecimiento da lugar a la acromegalia, con un crecimiento excesivo de los huesos, la hinchazón de los tejidos blandos (tales como las manos y los pies), enfermedades cardíacas y otros trastornos. El principio activo de Somavert, pegvisomant, es muy similar a la hormona de crecimiento humana, pero se ha modificado para bloquear los receptores a los que suele unirse esta hormona. Al bloquear los receptores, Somavert impide que la hormona de crecimiento tenga efecto y en consecuencia impide el crecimiento indeseado y otros trastornos observados en la acromegalia.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Somavert en los estudios realizados?**

Somavert se estudió en 112 pacientes con acromegalia en un estudio de 12 semanas. Los pacientes recibieron una dosis inicial de 80 mg de Somavert o de un placebo (un tratamiento ficticio). Posteriormente recibieron 10, 15 o 20 mg de Somavert al día o un placebo. La eficacia se midió comparando los niveles del factor de crecimiento similares a la insulina-I (IGF -I) antes y al final del estudio. El IGF- I está regulado por la hormona del crecimiento humano y provoca el crecimiento en el organismo.

Somavert redujo los niveles del factor IGF-I en todas las dosis utilizadas. El factor IGF-I se normalizó al final del estudio (semana 12) en el 38,5%, 75% y 82% de los pacientes tratados respectivamente con 10, 15 ó 20 mg/día de Somavert (frente al 9,7% de los que recibieron placebo).

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Somavert?**

Los efectos adversos más frecuentes de Somavert (observados en más de 1 de cada 10 personas) fueron dolor de cabeza, diarrea y dolor articular. La mayoría de los efectos adversos fueron de leves a moderados y de duración limitada.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados sobre Somavert, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Somavert en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Somavert son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Somavert?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Somavert se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Somavert se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Somavert se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Somavert:**

Somavert recibió una autorización de comercialización válida en toda la EU el 13 de noviembre de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre Somavert en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Somavert).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2018.