



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820056/2018
EMA/H/C/004660

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelina*)

Información general sobre Macimorelin Aeterna Zentaris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Macimorelin Aeterna Zentaris y para qué se utiliza?

Macimorelin Aeterna Zentaris es un medicamento utilizado para evaluar la capacidad del organismo para producir hormona del crecimiento. Los médicos lo utilizan para diagnosticar el déficit de hormona del crecimiento, un trastorno en el que el paciente no tiene suficiente hormona del crecimiento. No se utiliza para tratar a los pacientes con este trastorno.

Macimorelin Aeterna Zentaris contiene el principio activo macimorelina.

¿Cómo se usa Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris se presenta en forma de granulado que se disuelve en agua y se toma por vía oral. La dosis recomendada es de 0,5 mg por kg de peso corporal que el paciente debe tomar una vez. A continuación, el médico extrae muestras de sangre 45, 60 y 90 minutos después de tomar la dosis para comprobar cuánta hormona del crecimiento ha producido el organismo.

Macimorelin Aeterna Zentaris solo se podrá dispensar con receta médica y su uso debe ser supervisado por un profesional sanitario con experiencia en el diagnóstico del déficit de hormona del crecimiento. Para mayor información sobre el uso de Macimorelin Aeterna Zentaris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Macimorelin Aeterna Zentaris?

El principio activo de Macimorelin Aeterna Zentaris, la macimorelina, estimula la liberación de la hormona del crecimiento a la sangre, mediante la activación de receptores (dianas) encontrados en células de la hipófisis, una glándula situada en la base del cerebro. A continuación se mide el nivel de la hormona del crecimiento en la sangre y se indica si el organismo puede producir hormonas del crecimiento.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Macimorelin Aeterna Zentaris en los estudios realizados?

Macimorelin Aeterna Zentaris se comparó con otra prueba que se utilizaba habitualmente para diagnosticar la deficiencia de hormona del crecimiento, llamada prueba de tolerancia a la insulina (PTI), en un estudio principal.

En el estudio participaron 166 adultos que tenían una probabilidad alta, intermedia o baja de deficiencia de hormona del crecimiento, o a los que se les había confirmado que no tenían ninguna deficiencia de esta hormona. Entre ellos, 140 se sometieron tanto a las pruebas de Macimorelin Aeterna Zentaris como a las PTI.

En conjunto, el 94 % de las personas que dieron resultados negativos de insuficiencia hormonal en la prueba de tolerancia a la insulina también dieron resultados negativos en la prueba de Macimorelin Aeterna Zentaris. El 74 % de las personas que dieron positivo en la prueba de tolerancia a la insulina también dieron resultados positivos en la prueba de Macimorelin Aeterna Zentaris.

Esto significa que, aunque Macimorelin Aeterna Zentaris podría no diagnosticar todos los casos de enfermedad, puede ayudar a confirmar la presencia de la enfermedad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Macimorelin Aeterna Zentaris?

Los efectos adversos más frecuentes de Macimorelin Aeterna Zentaris (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas) son un sabor amargo o metálico, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, mareos, diarrea y sensación de calor. Macimorelin Aeterna Zentaris también puede alterar el ritmo cardíaco. En general, los efectos adversos fueron sobre todo leves y de corta duración y no necesitaron un tratamiento específico.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados con Macimorelin Aeterna Zentaris, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Macimorelin Aeterna Zentaris en la UE?

Macimorelin Aeterna Zentaris ofreció un número similar de resultados negativos en las pruebas para la deficiencia de la hormona del crecimiento como prueba de comparación; sin embargo ofrece menos resultados positivos en las pruebas que el comparador. La EMA consideró que es una prioridad evitar el sobrediagnóstico de la deficiencia de hormona del crecimiento de los adultos y que Macimorelin Aeterna Zentaris contribuye a confirmar un diagnóstico positivo evitando, de este modo, el tratamiento innecesario en pacientes con resultados positivos falsos.

Desde el punto de vista de la seguridad, la principal preocupación es que el medicamento puede alterar el ritmo cardíaco. Sin embargo, este riesgo se considera pequeño, ya que los pacientes toman solo una dosis del medicamento y son supervisados por su médico. En general, Macimorelin Aeterna Zentaris tiene menos efectos adversos que la prueba de comparación, que reduce temporalmente el nivel de azúcar en la sangre.

La Agencia decidió que los beneficios de Macimorelin Aeterna Zentaris 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 Macimorelin Aeterna Zentaris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Macimorelin Aeterna Zentaris 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 Macimorelin Aeterna Zentaris se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Macimorelin Aeterna Zentaris se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Macimorelin Aeterna Zentaris

Puede encontrar información adicional sobre Macimorelin Aeterna Zentaris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.