

MODIFICA RCP PEGVISOMANT

Coordinatori

Vincenzo Toscano & Renato Cozzi

Editor

Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Pegvisomant (Somavert®) è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato a intervento neurochirurgico e/o radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata.

In data 16/6/2022 l'EMA ha rilasciato parere favorevole circa una nuova revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Somavert per l'inclusione dei risultati dell'*Acrostudy*, completato nel 2019, che ha dimostrato i **benefici del trattamento sul metabolismo glucidico**.

Sulla base dei risultati dell'*Acrostudy* e dei dati raccolti dagli studi registrativi e indipendenti, è stato aggiornato l'attuale RCP di Somavert con modifiche al paragrafo 5.1 relative a dettagli sulla sensibilità insulinica.

Nello specifico, al paragrafo 5.1 - proprietà farmaco-dinamiche - efficacia e sicurezza clinica, viene segnalato che:

“In diversi studi e anche in *Acrostudy*, pegvisomant ha normalizzato i livelli di IGF-1 in un'alta percentuale di pazienti (> 70%) e ha ridotto significativamente i livelli di glicemia plasmatica a digiuno (FPG) e di insulina plasmatica a digiuno (FPI). Inoltre, pegvisomant migliora la sensibilità all'insulina e ciò probabilmente è dovuto a un blocco dei recettori del GH sui tessuti, principalmente il fegato e anche il tessuto adiposo, i reni e i muscoli scheletrici, eliminando così l'effetto dannoso del GH sul *signaling* dell'insulina, sulla lipolisi e sulla gluconeogenesi. Tuttavia, il meccanismo d'azione di tutti questi effetti non è ancora stato definito con certezza. **Nei pazienti affetti da acromegalia con diabete mellito potrebbe essere necessaria una riduzione delle dosi di insulina o di medicinali ipoglicemizzanti** (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).”



Anna Tortora & Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli