



EMA/781118/2022
EMEA/H/C/005826

Mycapssa (octreotide)

Общ преглед на Mycapssa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mycapssa и за какво се използва?

Mycopssa е лекарство, което се използва за поддържащо (дългосрочно) лечение на акромегалия (заболяване, при което организът произвежда твърде много растежен хормон, което води до прекомерен растеж на тъканите и костите на тялото, особено на ръцете, краката и лицето). Mycopssa може да се използва при възрастни, които преди това са се повлияли и са понесли лечение с други соматостатинови аналоги (сънтетични версии на хормона соматостатин).

Mycopssa е „хибридно лекарство“, което означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има определени разлики. Референтното лекарство за Mycopssa е Sandostatin IR, който представлява разтвор, прилаган като инжекция или инфузия (вливане), докато Mycopssa е капсула, приемана през устата.

Акромегалията се счита за рядко заболяване и Mycopssa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 5 август 2013 г. Допълнителна информация за лекарствата сирици можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycopssa съдържа активното вещество окtreотид (octreotide).

Как се използва Mycopssa?

Mycopssa се отпуска по лекарско предписание.

Предлага се под формата на капсули, които се приемат два пъти дневно през устата. Капсулите трябва да се приемат най-малко два часа след хранене, а пациентите не трябва да приемат храна поне един час след приема на лекарството.

Лечението с Mycopssa може да се започне по всяко време след последната инжекция със соматостатинов аналог и преди следващата планирана инжекция. Началната доза Mycopssa е 40 mg дневно. След това пациентите се наблюдават от лекуващия лекар, за да се проверят за признания и симптоми на заболяването, и за да се измерят нивата на инсулиноподобния растежен фактор 1 (IGF-1, хормон, който стимулира развитието на клетките, по-специално на мускулите, хрущялите, костите и някои органи). За да се постигне контрол на заболяването, дозата Mycopssa може да се увеличи до максимум 80 mg дневно. Лечението може да бъде спряно, ако нивата на



IGF-1 не могат да бъдат контролирани в най-високата доза или ако пациентът не може да понася лечението.

За повече информация относно употребата на Mycapssa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mycapssa?

Акромегалията е заболяване, при което хипофизната жлеза (малка жлеза, разположена в основата на мозъка) произвежда твърде много растежен хормон, в повечето случаи поради адено на хипофизата (нераков тумор на хипофизната жлеза). Активното вещество в Mycapssa, октреотид, е аналог на соматостатин (синтетична версия на хормона соматостатин). Лекарството се свързва със соматостатиновите рецептори (цели) за намаляване на нивата на растежния хормон и по този начин намалява симптомите на заболяването.

Какви ползи от Mycapssa са установени в проучванията?

Ползите от Mycapssa са изследвани в три основни проучвания, които оценяват дали пациентите, които контролират заболяването си с инжекционен аналог на соматостатин, могат да поддържат контрол на заболяването след прием на капсули Mycapssa през устата. Контролът на заболяването е измерен чрез сравняване на нивата на IGF-1 в кръвта с нивата, наблюдавани при здрави хора.

В първото проучване на 146 пациенти е приложен Mycapssa за първи път в продължение на 26 седмици, за да се определи оптималната доза за контрол на заболяването. От тези пациенти 79,5% (116 от 146) успяват да поддържат устойчиво заболяването под контрол с Mycapssa, а 63% (92 от 146) от тях продължават участието си в проучването. След това тези пациенти или продължават лечението с Mycapssa, или се връщат на инжекционен соматостатинов аналог в продължение на 36 седмици. От пациентите, лекувани с Mycapssa, 91% (50 от 55) поддържат заболяването под контрол в сравнение със 100% (37 пациенти) от пациентите, на които се прилага инжекционен соматостатинов аналог.

Във второто проучване 56 пациенти получават Mycapssa или плацебо (сляпо лечение). След 36 седмици на лечение 57% (16 от 28) от пациентите, на които се прилага Mycapssa, и 18% (5 от 28) от пациентите, на които се прилага плацебо, са в състояние да поддържат заболяването си под контрол.

В третото проучване пациентите, лекувани с инжекционен соматостатинов аналог, са променили лечението си с Mycapssa в продължение на 7 месеца и около 65% (98 от 151 пациенти) поддържат заболяването си под контрол.

Какви са рисковете, свързани с Mycapssa?

Най-честите нежелани реакции при Mycapssa (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са коремна болка, диария и гадене (позиви за повръщане).

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Mycapssa, вижте листовката.

Защо Mycapssa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Mycapssa е също толкова ефективен, колкото инжекционните соматостатинови аналоги за поддържане на биохимичен контрол на заболяването при пациенти с акромегалия. Безопасността на Mycapssa е сравнима с тази, наблюдавана при

инжекционни соматостатинови аналоги, и се счита за приемлива. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mycapssa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mycapssa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mycapssa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mycapssa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mycapssa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mycapssa:

Допълнителна информация за Mycapssa можете да намерите на уеб сайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa