



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551881/2017
EMA/H/C/002052

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Signifor

pasireotidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Signifor. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Signifor používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Signifor, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Signifor a k čemu se používá?

Signifor je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s Cushingovou chorobou (onemocněním způsobeným příliš vysokou hladinou hormonu zvaného kortizol) a akromegalií (nadměrným růstem, zejména kostí v rukou, chodidlech a obličejí způsobeným nadbytkem růstového hormonu).

Přípravek Signifor se rovněž používá k léčbě uvedených onemocnění, jestliže operace nebyla úspěšná nebo není vhodná, a v případě akromegalie také tehdy, pokud onemocnění není dostatečně kontrolováno jinými léčivými přípravky podobnými přípravku Signifor, které jsou známé jako „analogy somatostatinu“.

Jelikož počet pacientů s uvedenými onemocněními je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Signifor byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Obsahuje léčivou látku pasireotid.

Jak se přípravek Signifor používá?

Přípravek Signifor je k dispozici ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži a ve formě prášku a tekutiny k injekčnímu podání do svalu.



U pacientů s Cushingovou chorobou se přípravek Signifor podává formou injekce buď pod kůži (pokud možno v horní části stehna a do břicha) dvakrát denně, nebo do hýžděvého svalu každé 4 týdny. Po 2 až 4 měsících by měla být vyhodnocena reakce pacienta na léčbu a podle potřeby by měla být upravena dávka, nebo pokud nebyl zaznamenán žádný přínos, by měla být léčba zastavena. Pokud se objeví nežádoucí účinky, může být nutné dávku dočasně snížit.

U akromegalie se přípravek Signifor podává ve formě injekce do hýžděvého svalu každé 4 týdny. V závislosti na reakci na léčbu, nebo pokud se objeví nežádoucí účinky, může být nutné dávku upravit.

Po zaškolení si pacienti mohou podávat přípravek Signifor injekčně pod kůži sami. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Signifor působí?

Léčivá látka v přípravku Signifor, pasireotid, je analog somatostatinu. To znamená, že působí stejným způsobem jako přirozený hormon, somatostatin, který blokuje uvolňování růstového hormonu z hypofýzy nacházející se na spodině mozku a nepřímo blokuje uvolňování kortizolu z nadledvin. (S cílem snížit hladinu kortizolu pasireotid nejprve snižuje tvorbu dalšího hormonu, ACTH, který kontroluje produkci kortizolu.)

Snížením hladiny kortizolu a růstového hormonu může léčivý přípravek pomoci zmírnit příznaky Cushingovy choroby a akromegalie.

Jaké přínosy přípravku Signifor byly prokázány v průběhu studií?

Cushingova choroba

Přípravek Signifor je u některých pacientů s Cushingovou chorobou účinný z hlediska normalizace hladin kortizolu. V hlavní studii u 165 dospělých pacientů, kterým byla podána injekce pod kůži, mělo do 6 měsíců normální hladiny kortizolu v moči 15 % pacientů užívajících přípravek Signifor v dávce 0,6 mg a 26 % pacientů užívajících přípravek Signifor v dávce 0,9 mg. Celkem 34 % pacientů užívajících přípravek Signifor v dávce 0,6 mg a 41 % pacientů léčených přípravkem Signifor v dávce 0,9 mg částečně reagovalo na léčbu, přičemž jejich hladiny kortizolu v moči poklesly do 6 měsíců o polovinu.

Ve druhé studii u 150 dospělých pacientů, kterým byla podána injekce do svalu, reagovalo na léčbu do 7 měsíců přibližně 41 % pacientů.

Akromegalie

Přípravek Signifor je účinný při snižování hladin růstového hormonu a IGF-1 (dalšího hormonu, který je zvýšený u pacientů s akromegalií). V hlavní studii u 358 v minulosti neléčených dospělých bylo u 31 % pacientů léčených přípravkem Signifor po 1 roce dosaženo poklesu hladiny růstového hormonu a hladiny IGF-1 na předem stanovené nízké hladiny ve srovnání s 19 % pacientů užívajících oktreotid, což je jiný analog somatostatinu. Předem definované hladiny byly nižší než 2,5 mikrogramů/litr v případě růstového hormonu nebo v normálních mezích v případě IGF-1.

Ve druhé studii u 198 pacientů, u nichž operace nebo jiná léčba nevedla k dostatečné kontrole jejich onemocnění, bylo předem definovaných snížení hladin hormonů dosaženo po 24 týdnech u 15 % pacientů užívajících přípravek Signifor v dávce 40 mg a u 20 % pacientů užívajících přípravek Signifor v dávce 60 mg, a to ve srovnání s žádným z 68 pacientů, kteří užívali analogy somatostatinu oktreotid nebo lanreotid.

Pokračování obou studií potvrdilo dlouhodobý přínos přípravku Signifor u pacientů s akromegalií.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Signifor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Signifor (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), cukrovka, průjem, bolest břicha, nauzea (pocit nevolnosti), cholelitiáza (žlučové kameny), reakce v místě vpichu a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Signifor je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Signifor nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater. Úplný seznam omezení přípravku Signifor je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Signifor schválen?

Přípravek Signifor je účinný při snižování zvýšených hladin kortizolu u pacientů s Cushingovou chorobou. Přestože počet pacientů, u kterých dojde k návratu hladin kortizolu na normální úroveň, je nízký, přípravek Signifor by měl pomoci pacientům, jejichž chirurgická léčba selhala nebo kteří operaci podstoupit nemohou. Pacienti, u kterých nebylo dosaženo klinického přínosu, mohou léčbu ukončit.

Přípravek Signifor je rovněž účinný při snižování hladin růstového hormonu u pacientů s akromegalií. Přestože jsou jeho nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům jiných analogů somatostatinu, v souvislosti s přípravkem Signifor došlo k častějšímu výskytu vysokých hladin cukru v krvi a jednalo se o závažnější stavy. Z tohoto důvodu by přípravek Signifor měl být používán u akromegalie pouze tehdy, pokud toto onemocnění není kontrolováno jinými léčivými přípravky této třídy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravku Signifor převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Signifor?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Signifor, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Signifor

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Signifor platné v celé Evropské unii dne 24. dubna 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Signifor je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Signifor naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanovisek k přípravku Signifor vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adresách

- [Cushingova choroba](#)
- [akromegalie](#)

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2017.