



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*octreotid*)

En oversigt over Mycapssa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mycapssa, og hvad anvendes det til?

Mycapssa er et lægemiddel, der anvendes til (langvarig) vedligeholdelsesbehandling af akromegali (en tilstand, hvor kroppen producerer for meget væksthormon, som medfører for kraftig vækst af kropsvæv og knogler, navnlig hænder, fødder og ansigt). Mycapssa kan anvendes til voksne, som tidligere har responderet på og tolereret behandling med andre somatostatin-analoger (syntetiske versioner af hormonet somatostatin).

Mycapssa er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men der er visse forskelle mellem de to. Referencelægemidlet for Mycapssa er Sandostatin IR, der er en opløsning, der gives som indsprøjtning eller ved infusion (drop), mens Mycapssa er en kapsel, der tages gennem munden.

Akromegali er sjældent, og Mycapssa blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 5. august 2013. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa indeholder det aktive stof octreotid.

Hvordan anvendes Mycapssa?

Mycapssa fås kun på recept.

Det udleveres som kapsler, der tages to gange dagligt gennem munden. Kapslerne skal tages mindst to timer efter et måltid, og patienterne må ikke spise i mindst en time efter at have taget lægemidlet.

Behandlingen med Mycapssa kan påbegyndes når som helst efter den sidste somatostatin-analog injektion og før den næste planlagte injektion. Startdosen af Mycapssa er 40 mg dagligt. Patienterne overvåges derefter af deres behandlende læge for tegn og symptomer på deres sygdom og får målt niveauet af insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF-1, et hormon, der stimulerer celleudviklingen, navnlig i muskler, brusk, knogler og visse organer). Dosen af Mycapssa kan øges til maksimalt 80 mg dagligt til regulering af sygdommen. Behandlingen kan standses, hvis IGF-1-niveauerne ikke kan reguleres med den højeste dosis, eller hvis patienten ikke kan tåle behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mycapssa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvordan virker Mycapssa?

Akromegali er en sygdom, hvor hypofysen (en lille kirtel nederst i hjernen) producerer for meget væksthormon, i de fleste tilfælde på grund af hypofyseadenom (en godartet tumor i hypofysen). Det aktive stof i Mycapssa, octreotid, er en somatostatin-analog (en syntetisk version af hormonet somatostatin). Lægemidlet binder sig til somatostatin-receptorer (mål) for at sænke niveauet af væksthormon og derved lindre sygdomssymptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mycapssa?

Fordelene ved Mycapssa er blevet undersøgt i tre hovedstudier, hvor det blev vurderet, om patienter, der kunne regulere deres sygdom med en injicerbar somatostatin-analog, fortsat kunne regulere den efter, at de begyndte at tage Mycapssa-kapsler gennem munden. Sygdomsreguleringen blev målt ved at sammenligne niveauet af IGF-1 i blodet med niveauet hos raske personer.

I det første studie fik 146 patienter først Mycapssa i 26 uger for at fastlægge den optimale dosis til at regulere deres sygdom. Af disse patienter kunne 79,5 % (116 ud af 146) stadig regulere sygdommen og holde den stabil med Mycapssa, og 63 % (92 ud af 146) af dem fortsatte studiet. Disse patienter fortsatte derefter enten behandlingen med Mycapssa eller skiftede tilbage til en injicerbar somatostatin-analog i 36 uger. Blandt de patienter, der blev behandlet med Mycapssa, var sygdommen fortsat reguleret hos 91 % (50 ud af 55) sammenlignet med 100 % (37 patienter) af dem, der fik en injicerbar somatostatin-analog.

I det andet studie fik 56 patienter enten Mycapssa eller placebo (en uvirksom behandling). Efter 36 ugers behandling var sygdommen reguleret hos 57 % (16 ud af 28) af de patienter, der fik Mycapssa, og 18 % (5 ud af 28) af de patienter, der fik placebo.

I det tredje studie skiftede de patienter, der blev behandlet med en injicerbar somatostatin-analog, til Mycapssa i 7 måneder, og sygdommen var fortsat reguleret hos ca. 65 % (98 ud af 151 patienter).

Hvilke risici er der forbundet med Mycapssa?

De hyppigste bivirkninger ved Mycapssa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mavesmerter, diarré og kvalme.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mycapssa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Mycapssa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Mycapssa var lige så effektivt som injicerbare somatostatin-analoger til at opretholde den biokemiske sygdomsregulering hos patienter med akromegali. Sikkerheden ved Mycapssa var sammenlignelig med sikkerheden ved injicerbare somatostatin-analoger og blev anset for acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Mycapssa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mycapssa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mycapssa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Mycapssa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Mycapssa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Mycapssa

Yderligere information om Mycapssa findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg