

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Signifor pasireotid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Signifor. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Signifor bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Signifor, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Signifor, og hvad anvendes det til?

Signifor er et lægemiddel til behandling af voksne med Cushings sygdom (en tilstand med forhøjet produktion af hormonet kortisol) og akromegali (øget vækst, navnlig af knogler i hænder, fødder og ansigt som følge af for meget væksthormon).

Signifor anvendes ved disse tilstande, når operation ikke har givet det ønskede resultat eller ikke kan lade sig gøre, samt, for akromegalis vedkommende, når tilstanden ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med såkaldte "somatostatinanaloger" (andre lægemidler, der minder om Signifor).

Da antallet af patienter med disse sygdomme er lavt, betragtes sygdommene som "sjældne", og Signifor blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme".

Signifor indeholder det aktive stof pasireotid.

Hvordan anvendes Signifor?

Signifor fås som en injektionsvæske, opløsning, til indgivelse under huden og som et pulver, der skal opblandes til en injektionsvæske til indgivelse i en muskel.



Hos patienter med Cushings sygdom gives Signifor enten som injektion under huden (helst i den øverste del af låret eller i maven) to gange dagligt eller som injektion i ballemusklen hver 4. uge. Efter 2-4 måneder skal patientens reaktion på behandlingen vurderes og dosen om nødvendigt justeres, idet behandlingen skal standses, hvis patienten ikke har gavn af den. Hvis patienter udvikler bivirkninger, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen midlertidigt.

Ved akromegali gives Signifor som injektion i ballemusklen hver 4. uge. Det kan være nødvendigt at justere dosen alt efter patientens reaktion på lægemidlet eller eventuelle udvikling af bivirkninger.

Patienterne kan selv injicere Signifor under huden, når de er blevet instrueret i, hvordan de skal gøre. Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Signifor?

Det aktive stof i Signifor, pasireotid, er en såkaldt somatostatinanalog. Det betyder, at det virker på samme måde som det naturlige hormon somatostatin, så det blokerer for frigivelsen af væksthormon fra hypofysen i den nedre del af hjernen og indirekte blokerer for frigivelsen af kortisol fra binyrerne, der sidder lige over nyrerne (for at reducere kortisolniveauet skal pasireotid først nedsætte produktionen af hormonet ACTH, som kontrollerer kortisolproduktionen).

Ved at reducere niveauet af kortisol og væksthormon kan lægemidlet lindre symptomerne ved Cushings sygdom og akromegali.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Signifor?

Cushings sygdom

Signifor er effektivt til at normalisere kortisolniveauet hos nogle patienter med Cushings sygdom. I en hovedundersøgelse af 165 voksne patienter, der fik injektionen under huden, opnåede 15 % af dem, der fik 0,6 mg Signifor, og 26 % af dem, der fik 0,9 mg Signifor, normale kortisol-niveauer i urinen i løbet af 6 måneder. 34 % af de patienter, der fik 0,6 mg Signifor, og 41 % af de patienter, der fik 0,9 mg Signifor, udviste delvis respons på behandlingen, idet deres kortisolniveauer i urinen blev halveret i løbet af 6 måneder.

I en anden undersøgelse af 150 voksne patienter, der fik injektionen i en muskel, udviste ca. 41 % behandlingsrespons inden for 7 måneder.

Akromegali

Signifor er effektivt til at nedsætte niveauet af væksthormon og hormonet IGF-1 (der også er forhøjet hos patienter med akromegali). I en hovedundersøgelse af 358 tidligere ubehandlede voksne patienter oplevede 31 % af dem, der fik Signifor, en reduktion af væksthormon og IGF-1 til foruddefinerede lave niveauer efter 1 år, sammenholdt med 19 % af de patienter, der fik octreotid (en anden somatostatinanalog). De foruddefinerede niveauer var under 2,5 mikrogram/liter for væksthormon og inden for normalgrænsen for IGF-1.

I en anden undersøgelse af 198 patienter, hvis sygdom ikke var kontrolleret tilstrækkeligt ved kirurgi eller andre lægemidler, opnåede 15 % af dem, der fik Signifor 40 mg, og 20 % af dem, der fik Signifor 60 mg, foruddefinerede reduktioner i hormonniveauerne efter 24 uger sammenholdt med 0 % af de 68 patienter, der fik somatostatinanalogerne octreotid eller lanreotid.

Fortsættelsen af de to undersøgelser bekræftede den langsigtede gavn af Signifor hos patienter med akromegali.

Hvilke risici er der forbundet med Signifor?

De hyppigste bivirkninger ved Signifor (som forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), diabetes, diarré, mavesmerter, kvalme, galdesten, reaktioner på injektionsstedet og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Signifor fremgår af indlægssedlen.

Signifor må ikke gives til patienter med svær leversygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Signifor fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Signifor godkendt?

Signifor er effektivt til at reducere forhøjede niveauer af kortisol hos patienter med Cushings sygdom. Selvom det kun er et lille antal patienter, der oplever en normalisering af deres kortisolniveauer, forventes Signifor at kunne hjælpe patienter, der ikke har haft gavn af eller ikke er egnede til kirurgisk behandling. De patienter, der ikke får klinisk gavn af behandlingen, kan ophøre med den.

Signifor er også effektivt til at reducere niveauet af væksthormon hos patienter med akromegali. Selvom bivirkningerne er omtrent de samme som ved andre somatostatinanaloger, var forekomsten af forhøjet blodsukker hyppigere og af alvorligere sværhedsgrad ved Signifor. Signifor bør derfor kun anvendes ved akromegali, når tilstanden ikke kan kontrolleres ved behandling med andre lægemidler i samme klasse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Signifor opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes i EU.

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

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

Andre oplysninger om Signifor

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Signifor den 24. april 2012.

Den fuldstændige EPAR for Signifor findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Signifor, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendragene af udtalelserne fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Signifor findes på agenturets websted under:

- [Cushings sygdom](#)
- [Akromegali](#)

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2017.