



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Signifor

Pasireotid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Signifor. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Signifor zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Signifor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Signifor und wofür wird es angewendet?

Signifor wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Cushing (einer Erkrankung, die durch zu große Mengen von einem als Kortisol bezeichneten Hormon verursacht wird) und Akromegalie (übermäßigem Wachstum, insbesondere der Knochen in den Händen, Füßen und im Gesicht, verursacht durch zu große Mengen von einem Wachstumshormon) angewendet.

Signifor wird für diese Erkrankungen angewendet, wenn ein chirurgischer Eingriff fehlgeschlagen ist oder nicht infrage kommt, und im Fall von Akromegalie, wenn die Erkrankung mit Signifor ähnlichen Arzneimitteln, bekannt als „Somatostatin-Analoga“, nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Da es nur wenige Patienten mit diesen Krankheiten gibt, gelten die Krankheiten als selten, und Signifor wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Es enthält den Wirkstoff Pasireotid.

Wie wird Signifor angewendet?

Signifor ist als Lösung zur Injektion unter die Haut und als Pulver und Flüssigkeit zur Injektion in die Muskulatur erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Patienten mit Morbus Cushing wird Signifor entweder zweimal täglich unter die Haut (vorzugsweise an der Oberseite der Oberschenkel oder am Bauch) oder alle 4 Wochen in den Gesäßmuskel injiziert. Nach 2 bis 4 Monaten sollte das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung beurteilt und die Dosis entsprechend angepasst oder, falls kein Nutzen ersichtlich ist, die Behandlung abgebrochen werden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss unter Umständen die Dosis zeitweilig verringert werden.

Patienten mit Akromegalie wird Signifor alle 4 Wochen in den Gesäßmuskel injiziert. Je nach Ansprechen oder falls Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Die Patienten können sich Signifor selbst unter die Haut injizieren, nachdem sie eingewiesen wurden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Signifor?

Pasireotid, der Wirkstoff in Signifor, ist ein Somatostatin-Analagon. Dies bedeutet, dass es auf dieselbe Weise wirkt, wie das natürliche Hormon Somatostatin, um die Freisetzung des Wachstumshormons durch die an der Hirnbasis befindliche Hypophyse zu blockieren und indirekt die Freisetzung von Kortisol aus der über den Nieren befindlichen Nebenniere zu blockieren. (Um das Kortisol zu reduzieren, verringert Pasireotid zunächst die Produktion eines anderen Hormons, ACTH, das die Kortisolproduktion kontrolliert.)

Durch die Reduzierung des Kortisol- und des Wachstumshormonspiegels kann das Arzneimittel die Symptome von Morbus Cushing und der Akromegalie lindern.

Welchen Nutzen hat Signifor in den Studien gezeigt?

Morbus Cushing

Signifor ist im Hinblick auf die Normalisierung des Kortisolspiegels bei bestimmten Patienten mit Morbus Cushing wirksam. In einer Hauptstudie mit 165 erwachsenen Patienten wurden Injektionen unter die Haut verabreicht, wobei 15 % der mit 0,6 mg Signifor behandelten Patienten und 26 % der mit 0,9 mg Signifor behandelten Patienten innerhalb von 6 Monaten einen normalen Kortisolspiegel im Urin aufwiesen. 34 % der mit 0,6 mg Signifor behandelten Patienten und 41 % der mit 0,9 mg Signifor behandelten Patienten sprachen teilweise auf die Behandlung an, indem ihr Kortisolspiegel im Urin sich innerhalb von 6 Monaten halbierte.

In einer zweiten Studie mit 150 erwachsenen Patienten, bei denen die Injektion in die Muskulatur verabreicht wurde, sprachen ungefähr 41 % der Patienten innerhalb von 7 Monaten auf die Behandlung an.

Akromegalie

Signifor ist im Hinblick auf die Reduzierung der Konzentration des Wachstumshormons und von IGF-1 (einem anderen Hormon, das bei Akromegalie-Patienten erhöhte Werte aufweist) wirksam. In einer Hauptstudie mit zuvor unbehandelten Erwachsenen reduzierte sich die Konzentration des Wachstumshormons und von IGF-1 bei 31 % der Patienten nach einem Jahr auf vordefinierte niedrige Werte, im Vergleich mit 19 % der Patienten, die mit Octreotid, einem anderen Somatostatin-Analagon, behandelt worden waren. Die vordefinierten Werte lagen unter 2,5 Mikrogramm/Liter für das Wachstumshormon bzw. innerhalb der normalen Grenzwerte für IGF-1.

In der zweiten Studie mit 198 Patienten, die weder chirurgisch noch durch andere Arzneimittel angemessen kontrolliert werden konnten, erreichten 15 % der mit 40 mg Signifor behandelten

Patienten und 20 % der mit 60 mg Signifor behandelten Patienten nach 24 Wochen die vordefinierte Reduzierung der Hormonkonzentration, im Vergleich mit keinem der 68 Patienten, denen die Somatostatin-Analoga Octreotid oder Lanreotid verabreicht worden waren.

Die Verlängerung der beiden Studien bestätigte den langfristigen Nutzen von Signifor bei Patienten mit Akromegalie.

Welche Risiken sind mit Signifor verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Signifor (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Diabetes, Durchfall, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Nausea (Übelkeit), Cholelithiasis (Gallensteine), Reaktionen an der Injektionsstelle und Müdigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Signifor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Signifor darf ferner nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Signifor ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Signifor zugelassen?

Signifor ist im Hinblick auf die Reduzierung erhöhter Kortisolwerte bei Patienten mit Morbus Cushing wirksam. Obwohl der Anteil an Patienten, deren Kortisolspiegel sich normalisierte, gering ist, ist im Hinblick auf Signifor damit zu rechnen, dass Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff fehlgeschlagen ist oder für die ein chirurgischer Eingriff nicht infrage kommt, durch das Arzneimittel unterstützt werden. Patienten, die keinen klinischen Nutzen erfahren, können die Behandlung absetzen.

Signifor ist ebenfalls im Hinblick auf die Reduzierung der Wachstumshormonkonzentration bei Patienten mit Akromegalie wirksam. Obwohl die Nebenwirkungen von Signifor den Nebenwirkungen von anderen Somatostatin-Analoga ähneln, traten unter Signifor hohe Blutzuckerwerte häufiger auf und waren schwerer. Daher sollte Signifor bei Akromegalie nur angewendet werden, wenn die Erkrankung nicht durch andere Arzneimittel derselben Klasse kontrolliert werden kann.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Signifor gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Signifor ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Signifor, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Signifor

Am 24. April 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Signifor in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Signifor finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Signifor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassungen der Gutachten des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Signifor finden Sie auf der Website der Agentur:

- [Morbus Cushing](#)
- [Akromegalie](#)

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2017 aktualisiert.