



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Signifor πασιρεοτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Signifor. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Signifor.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Signifor, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Signifor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Signifor είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τη νόσο Cushing (πάθηση που προκαλείται από την υπερβολική ποσότητα μιας ορμόνης που ονομάζεται κορτιζόλη) και σε ασθενείς με μεγαλακρία (υπερβολική ανάπτυξη, ιδίως των οστών στα χέρια, τα πόδια και το πρόσωπο, η οποία προκαλείται από υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης).

Το Signifor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εν λόγω παθήσεων σε περιπτώσεις όπου η χειρουργική επέμβαση έχει αποτύχει ή δεν αποτελεί επιλογή και, στην περίπτωση της μεγαλακρίας, σε περιπτώσεις όπου η πάθηση δεν ελέγχεται επαρκώς από άλλα φάρμακα, γνωστά ως «ανάλογα σωματοστατίνης», τα οποία είναι παρόμοια με το Signifor.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που πάσχουν από αυτές τις νόσους και, άρα, της σπανιότητας των ασθενειών, το Signifor χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες).

Το Signifor περιέχει τη δραστική ουσία πασιρεοτίδη.



Πώς χρησιμοποιείται το Signifor;

Το Signifor διατίθεται υπό τη μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση και υπό μορφή σκόνης και διαλύτη για τη χορήγηση με ένεση σε μυ.

Σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Cushing, το Signifor χορηγείται είτε ως υποδόρια ένεση (κατά προτίμηση στο άνω μέρος του μηρού και στην κοιλιακή χώρα) δύο φορές την ημέρα είτε μέσω ενδομυϊκής ένεσης στον γλουτό κάθε 4 εβδομάδες. Η απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται μετά από 2 έως 4 μήνες και η δόση να προσαρμόζεται κατά περίπτωση, ενώ εάν δεν παρατηρείται όφελος η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση πρέπει να μειώνεται προσωρινά.

Σε ασθενείς με μεγαλακρία, το Signifor χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης στον γλουτό κάθε 4 εβδομάδες. Ενδεχομένως, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς ή σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση με Signifor. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Signifor;

Η δραστική ουσία του Signifor, η πασιρεοτίδη, είναι ανάλογο σωματοστατίνης. Αυτό σημαίνει ότι δρα όπως ακριβώς και η φυσική ορμόνη σωματοστατίνη διασφαλίζοντας την αναστολή της έκκρισης αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου και την έμμεση αναστολή της έκκρισης κορτιζόλης από τα επινεφρίδια που βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς. (Για τη μείωση της κορτιζόλης, η πασιρεοτίδη μειώνει πρώτα την παραγωγή μιας άλλης ορμόνης, της ACTH, που ελέγχει την παραγωγή της κορτιζόλης.)

Μειώνοντας τα επίπεδα κορτιζόλης και της αυξητικής ορμόνης, το φάρμακο μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της νόσου Cushing και της μεγαλακρίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Signifor σύμφωνα με τις μελέτες;

Νόσος Cushing

Το Signifor είναι αποτελεσματικό για την ομαλοποίηση των επιπέδων κορτιζόλης σε φυσιολογικά επίπεδα ορισμένων ασθενών με νόσο του Cushing. Σε μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 165 ενήλικες ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε υποδόρια χορήγηση, το 15% των ασθενών που έλαβαν 0,6 mg Signifor και το 26% των ασθενών που έλαβαν 0,9 mg Signifor παρουσίασαν φυσιολογικά επίπεδα κορτιζόλης στα ούρα εντός 6 μηνών. Το 34% των ασθενών που έλαβαν 0,6 mg Signifor και το 41% των ασθενών που έλαβαν 0,9 mg Signifor ανταποκρίθηκαν μερικώς στη θεραπεία εμφανίζοντας μείωση των επιπέδων κορτιζόλης στα ούρα κατά 50% εντός 6 μηνών.

Σε μια δευτερή μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 150 ενήλικες ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ενδομυϊκή ένεση, περίπου το 41% των ασθενών ανταποκρίθηκε στη θεραπεία εντός 7 μηνών.

Μεγαλακρία

Το Signifor είναι αποτελεσματικό για τη μείωση των επιπέδων της αυξητικής ορμόνης και του IGF-1 (μιας άλλης ορμόνης που είναι αυξημένη σε ασθενείς με μεγαλακρία). Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 358 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, το 31% των ασθενών που έλαβαν Signifor παρουσίασαν μείωση των επιπέδων αυξητικής ορμόνης και IGF-1, τα οποία ανήλθαν στα

προκαθορισμένα χαμηλά επίπεδα μετά από θεραπεία διάρκειας 1 έτους, σε σύγκριση με το 19% των ασθενών που έλαβαν οκτρεοτίδη, ένα άλλο ανάλογο σωματοστατίνης. Τα προκαθορισμένα επίπεδα ήταν κάτω των 2,5 μικρογραμμάτων/λίτρο για την αυξητική ορμόνη ή εντός των φυσιολογικών ορίων για τον IGF-1.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 198 ασθενείς στους οποίους η χειρουργική επέμβαση ή η χορήγηση άλλης θεραπείας δεν είχαν ως αποτέλεσμα τον επαρκή έλεγχο της νόσου, το 15% των ασθενών που έλαβαν 40 mg Signifor και το 20% των ασθενών που έλαβαν 60 mg Signifor πέτυχε τις προκαθορισμένες μειώσεις στα επίπεδα των ορμονών μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με κανέναν από τους 68 ασθενείς που έλαβαν τα ανάλογα σωματοστατίνης οκτρεοτίδη ή λανρεοτίδη.

Η συνέχιση και των δύο μελετών επιβεβαίωσε το μακροχρόνιο όφελος του Signifor σε ασθενείς με μεγαλακρία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Signifor;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Signifor (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), διαβήτης, διάρροια, πόνος στην κοιλιά (πόνος στο στομάχι), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), χολολιθίαση (χολόλιθοι), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Signifor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Signifor δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών για το Signifor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Signifor;

Το Signifor είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη μείωση των αυξημένων επιπέδων κορτιζόλης σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο Cushing. Παρά το γεγονός ότι ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν φυσιολογικά επίπεδα κορτιζόλης στα ούρα ήταν μικρός, οι ασθενείς στους οποίους η χειρουργική επέμβαση έχει αποτύχει ή δεν αποτελεί επιλογή είναι πολύ πιθανό να ωφεληθούν από τη θεραπεία με Signifor. Οι ασθενείς εκείνοι που δεν παρουσιάζουν κλινικό όφελος μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία.

Το Signifor είναι επίσης αποτελεσματικό για τη μείωση των επιπέδων της αυξητικής ορμόνης σε ασθενείς με μεγαλακρία. Παρά το γεγονός ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων αναλόγων σωματοστατίνης, η εμφάνιση υψηλής ποσότητας σακχάρου στο αίμα ήταν συχνότερη και πιο σοβαρή σε ασθενείς που λάμβαναν Signifor. Για τον λόγο αυτό, το Signifor θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας μόνο όταν η πάθηση δεν ελέγχεται από άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Signifor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Signifor;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Signifor.

Λοιπές πληροφορίες για το Signifor

Στις 24 Απριλίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Signifor.

Η πλήρης EPAR του Signifor διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Signifor, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι περιλήψεις των γνώμων της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Signifor διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

- [Νόσος Cushing](#)
- [Μεγαλακρία](#)

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2017.