



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*octreotidum*)

Přehled pro přípravek Mycapssa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mycapssa a k čemu se používá?

Mycopssa je léčivý přípravek, který se používá k udržovací (dlouhodobé) léčbě akromegalie (onemocnění, při kterém tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu, což vede k nadměrnému růstu tělesných tkání a kostí, zejména rukou, chodidel a obličeje). Přípravek Mycapssa lze používat u dospělých, kteří již v minulosti reagovali na léčbu jinými analogy somatostatinu (syntetickými verzemi hormonu somatostatinu) a tolerovali ji.

Přípravek Mycapssa je „hybridní léčivý přípravek“, což znamená, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Mycapssa je přípravek Sandostatin IR, což je roztok podávaný formou injekce nebo infuze (kapání do žíly), zatímco přípravek Mycapssa je tobolka podávaná ústy.

Akromegalie je vzácné onemocnění a přípravek Mycapssa byl označen dne 5. srpna 2013 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170.

Přípravek Mycapssa obsahuje léčivou látku oktreetid.

Jak se přípravek Mycapssa používá?

Výdej přípravku Mycapssa je vázán na lékařský předpis.

Je dostupný ve formě tobolek, které se užívají dvakrát denně ústy. Tobolky by se měly užívat nejméně dvě hodiny po jídle a pacienti by nejméně hodinu po užití přípravku neměli jíst.

Léčbu přípravkem Mycapssa lze zahájit kdykoliv po podání poslední injekce analogu somatostatinu a před další plánovanou injekcí. Počáteční dávka přípravku Mycapssa je 40 mg denně. Pacienty poté ošetřující lékař sleduje s ohledem na známky a příznaky onemocnění a měří hladiny inzulín-podobného růstového faktoru 1 (IGF-1, což je hormon, který stimuluje tvorbu buněk, zejména svalů, chrupavky, kostí a určitých orgánů). Za účelem dosažení kontroly onemocnění lze dávku přípravku Mycapssa zvýšit až na maximální dávku 80 mg denně. Pokud hladiny IGF-1 nelze kontrolovat při nejvyšší dávce nebo pokud pacient léčbu netoleruje, může být léčba ukončena.

Více informací o používání přípravku Mycapssa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Mycapssa působí?

Akromegalie je onemocnění, při kterém hypofýza (malá žláza, která se nachází na spodní straně mozku) vytváří příliš velké množství růstového hormonu. Ve většině případů je to způsobeno adenomem hypofýzy (nezhoubným nádorem hypofýzy). Léčivá látka v přípravku Mycapssa, oktreotid, je analog somatostatinu (syntetická verze hormonu somatostatinu). Léčivý přípravek se váže na somatostatinové receptory (cíle), aby snížil hladiny růstového hormonu, čímž se zmírňují příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Mycapssa byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Mycapssa byly zkoumány ve třech hlavních studiích, které se zaměřily na to, zda je u pacientů, u nichž bylo dosaženo kontroly onemocnění pomocí injekčně podávaného analogu somatostatinu, možné zachovat kontrolu onemocnění i po ústním podávání tobolek přípravku Mycapssa. Kontrola onemocnění byla měřena prostřednictvím porovnávání hladin IGF-1 v krvi s hladinami pozorovanými u zdravých osob.

V první studii byl 146 pacientům nejprve podáván přípravek Mycapssa po dobu 26 týdnů s cílem stanovit optimální dávku pro kontrolu onemocnění. Z těchto pacientů si 79,5 % (116 ze 146) osob dokázalo udržetelně zachovat kontrolu onemocnění při užívání přípravku Mycapssa a 63 % (92 ze 146) z nich ve studii pokračovalo. Tito pacienti poté buď pokračovali v léčbě přípravkem Mycapssa, nebo byli znovu převedeni na injekčně podávaný analog somatostatinu, a to po dobu 36 týdnů. Z pacientů léčených přípravkem Mycapssa si kontrolu onemocnění zachovalo 91 % (50 z 55) pacientů oproti 100 % (37) pacientů, kteří byli léčeni injekčně podávaným analogem somatostatinu.

Ve druhé studii byl 56 pacientům podáván buď přípravek Mycapssa, nebo placebo (neúčinný přípravek). Po 36 týdnech léčby bylo schopno udržet své onemocnění pod kontrolou 57 % (16 z 28) pacientů užívajících přípravek Mycapssa a 18 % (5 z 28) pacientů užívajících placebo.

Ve třetí studii byli pacienti léčení injekčně podávaným analogem somatostatinu převedeni na léčbu přípravkem Mycapssa po dobu 7 měsíců, přičemž kontrolu onemocnění si zachovalo přibližně 65 % (98 ze 151) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mycapssa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mycapssa (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, průjem a nauzea (pocit na zvracení).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mycapssa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mycapssa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Mycapssa je v rámci zachování biochemické kontroly onemocnění u pacientů s akromegalií stejně účinný jako injekčně podávané analogy somatostatinu. Bezpečnost přípravku Mycapssa byla srovnatelná s bezpečností pozorovanou u injekčně podávaných analogů somatostatinu a byla považována za přijatelnou. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Mycapssa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mycapssa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Mycapssa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mycapssa

Další informace o přípravku Mycapssa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa

.