



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*Octreotid*)

Übersicht über Mycapssa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mycapssa und wofür wird es angewendet?

Mycopssa ist ein Arzneimittel zur Erhaltungstherapie (Langzeitbehandlung) bei Akromegalie (einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon produziert, was zu einem übermäßigen Wachstum von Körpergewebe und Knochen – vor allem der Hände, der Füße und des Gesichts – führt). Mycapssa kann bei Erwachsenen angewendet werden, die zuvor auf eine Behandlung mit anderen Somatostatinanaloga (synthetische Versionen des Hormons Somatostatin) angesprochen und diese vertragen haben.

Mycopssa ist ein „Hybridarzneimittel“, was bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Das Referenzarzneimittel für Mycapssa ist Sandostatin IR, eine Lösung zur Injektion oder intravenösen Infusion (Tropfinfusion), während es sich bei Mycapssa um eine Kapsel zum Einnehmen handelt.

Akromegalie ist „selten“, und Mycapssa wurde am 5. August 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycopssa enthält den Wirkstoff Octreotid.

Wie wird Mycapssa angewendet?

Mycopssa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Es ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Kapseln sollten mindestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden, und die Patienten sollten nach der Einnahme des Arzneimittels mindestens eine Stunde lang nichts essen.

Die Behandlung mit Mycapssa kann jederzeit nach Erhalt der letzten Injektion eines Somatostatinanalogons und vor Gabe der nächsten geplanten Injektion eingeleitet werden. Die Anfangsdosis von Mycapssa beträgt 40 mg pro Tag. Die Patienten werden dann von ihrem behandelnden Arzt auf Anzeichen und Symptome ihrer Erkrankung überwacht. Zudem werden die Spiegel des insulinähnlichen Wachstumsfaktors 1 (IGF-1) gemessen (dabei handelt es sich um ein Hormon, das die Zellentwicklung, insbesondere von Muskeln, Knorpel, Knochen und bestimmten

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



Organen, stimuliert). Die Dosis von Mycapssa kann auf maximal 80 mg pro Tag erhöht werden, um eine Kontrolle der Erkrankung zu erreichen. Die Behandlung kann abgebrochen werden, wenn die IGF-1-Spiegel bei der Höchstdosis nicht kontrolliert werden können oder wenn der Patient die Behandlung nicht verträgt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mycapssa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mycapssa?

Akromegalie ist eine Krankheit, bei der die Hypophyse (auch als Hirnanhangdrüse bezeichnet, eine kleine Drüse an der Hirnbasis) zu viel Wachstumshormon produziert, und zwar meistens aufgrund des Hypophysenadenoms (ein nicht kanzeröser Tumor in der Hypophyse). Der Wirkstoff in Mycapssa, Octreotid, ist ein Somatostatinanalogon (eine synthetische Version des Hormons Somatostatin). Das Arzneimittel bindet an Somatostatinrezeptoren (Ziele), um die Spiegel des Wachstumshormons zu senken, wodurch die Krankheitssymptome gelindert werden.

Welchen Nutzen hat Mycapssa in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Mycapssa wurde in drei Hauptstudien untersucht, in denen bewertet wurde, ob Patienten, deren Erkrankung mit einem injizierbaren Somatostatinanalogon kontrolliert wurde, ihre Erkrankung nach der oralen Gabe von Mycapssa-Kapseln unter Kontrolle halten konnten. Die Krankheitskontrolle wurde durch einen Vergleich der IGF-1-Spiegel im Blut mit den Spiegeln bei gesunden Menschen gemessen.

In der ersten Studie erhielten 146 Patienten erstmals 26 Wochen lang Mycapssa, um eine optimale Dosis zur Kontrolle ihrer Erkrankung zu ermitteln. Von diesen Patienten konnten 79,5 % (116 von 146) die Krankheitskontrolle mit Mycapssa nachhaltig aufrechterhalten, und 63 % (92 von 146) von ihnen setzten die Studie fort. Diese Patienten setzten dann die Behandlung mit Mycapssa entweder fort oder wendeten 36 Wochen lang wieder ein injizierbares Somatostatinanalogon an. Von den mit Mycapssa behandelten Patienten hielten 91 % (50 von 55) die Kontrolle über ihre Erkrankung aufrecht, im Vergleich zu 100 % (37 Patienten) der Patienten, die ein injizierbares Somatostatinanalogon erhielten.

In der zweiten Studie erhielten 56 Patienten entweder Mycapssa oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach 36-wöchiger Behandlung waren 57 % (16 von 28) der Patienten, die Mycapssa erhielten, und 18 % (5 von 28) der Patienten, die Placebo erhielten, in der Lage, ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten.

In der dritten Studie wurden Patienten, die mit einem injizierbaren Somatostatinanalogon behandelt wurden, über einen Zeitraum von 7 Monaten auf Mycapssa umgestellt, und bei etwa 65 % (98 von 151 Patienten) wurde die Erkrankung weiterhin unter Kontrolle gehalten.

Welche Risiken sind mit Mycapssa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mycapssa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen, Durchfall und Übelkeit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mycapssa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mycapssa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Mycapssa bei der Aufrechterhaltung der biochemischen Krankheitskontrolle bei Patienten mit Akromegalie genauso wirksam wie injizierbare Somatostatinanaloga ist. Die Sicherheit von Mycapssa war mit der von injizierbaren Somatostatinanaloga vergleichbar und wurde als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mycapssa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mycapssa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Mycapssa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mycapssa

Weitere Informationen zu Mycapssa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa