



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*octreotida*)

Información general sobre Mycapssa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mycapssa y para qué se utiliza?

Mycapssa es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de mantenimiento (a largo plazo) de la acromegalia (una enfermedad en la que el organismo produce demasiada hormona del crecimiento, lo que da lugar a un crecimiento excesivo del tejido corporal y de los huesos, especialmente de las manos, los pies y la cara). Mycapssa puede utilizarse en adultos que hayan respondido previamente y hayan tolerado el tratamiento con otros análogos de la somatostatina (versiones sintéticas de la hormona somatostatina).

Mycapssa es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay ciertas diferencias entre ambos. El medicamento de referencia de Mycapssa es Sandostatin IR, que es una solución administrada en forma de inyección o perfusión (goteo), mientras que Mycapssa es una cápsula administrada por vía oral.

La acromegalia es una enfermedad rara, y Mycapssa fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 5 de agosto de 2013. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa contiene el principio activo octreotida.

¿Cómo se usa Mycapssa?

Mycapssa solo se podrá dispensar con receta médica.

Se presenta en cápsulas que se toman dos veces al día por vía oral. Las cápsulas deben tomarse al menos dos horas después de comer y los pacientes no deben comer durante al menos una hora después de tomar el medicamento.

El tratamiento con Mycapssa puede iniciarse en cualquier momento después de recibir la última inyección análoga de somatostatina y antes de la siguiente inyección prevista. La dosis inicial de Mycapssa es de 40 mg al día. A continuación, el médico responsable del tratamiento controla a los pacientes para detectar signos y síntomas de su enfermedad y medir los niveles de insulina-como el factor de crecimiento 1 (IGF-1, una hormona que estimula el desarrollo celular, en particular de los



músculos, el cartílago, el hueso y ciertos órganos). La dosis de Mycapssa puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día para lograr el control de la enfermedad. El tratamiento puede interrumpirse si no fuera posible controlar los niveles de IGF-1 a la dosis más alta o si el paciente no tolera el tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Mycapssa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mycapssa?

La acromegalia es una enfermedad en la que la hipófisis (una glándula pequeña situada en la base del cerebro) produce una cantidad excesiva de hormona del crecimiento, en la mayoría de los casos debido al adenoma de la hipófisis (un tumor no canceroso de la hipófisis). El principio activo de Mycapssa, la octreotida, es un análogo de la somatostatina (una versión sintética de la hormona somatostatina). El medicamento se une a los receptores de la somatostatina (dianas) para reducir los niveles de hormona del crecimiento, reduciendo así los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mycapssa en los estudios realizados?

Los beneficios de Mycapssa se han investigado en tres estudios principales en los que se evaluó si los pacientes que controlaban su enfermedad con un análogo inyectable de la somatostatina podían mantener el control de su enfermedad después de recibir las cápsulas de Mycapssa por vía oral. El control de la enfermedad se midió comparando los niveles de IGF-1 en sangre con los niveles observados en personas sanas.

En el primer estudio, 146 pacientes recibieron Mycapssa por primera vez durante 26 semanas para determinar la dosis óptima necesaria para controlar su enfermedad. De estos pacientes, el 79,5 % (116 de 146) pudieron mantener de forma sostenible el control de la enfermedad con Mycapssa, y el 63 % (92 de 146) de ellos continuaron el estudio. A continuación, estos pacientes continuaron el tratamiento con Mycapssa o cambiaron de nuevo a un análogo inyectable de la somatostatina durante 36 semanas. De los pacientes tratados con Mycapssa, el 91 % (50 de 55) mantuvieron el control de su enfermedad en comparación con el 100 % (37 pacientes) de los que recibieron un análogo inyectable de la somatostatina.

En el segundo estudio, 56 pacientes recibieron Mycapssa o un placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de 36 semanas de tratamiento, el 57 % (16 de 28) de los pacientes que recibieron Mycapssa y el 18 % (5 de 28) de los pacientes que recibieron placebo pudieron mantener la enfermedad bajo control.

En el tercer estudio, los pacientes tratados con un análogo inyectable de la somatostatina cambiaron el tratamiento a Mycapssa durante 7 meses, y alrededor del 65 % (98 de 151 pacientes) mantuvieron el control de su enfermedad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mycapssa?

Los efectos adversos más frecuentes de Mycapssa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor abdominal, diarrea y náuseas (ganas de vomitar).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mycapssa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mycapssa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Mycapssa era tan eficaz como los análogos inyectables de la somatostatina para mantener el control de la enfermedad bioquímica en pacientes

con acromegalia. La seguridad de Mycapssa fue comparable a la observada con análogos inyectables de la somatostatina y se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Mycapssa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mycapssa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mycapssa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mycapssa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Mycapssa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mycapssa

Puede encontrar información adicional sobre Mycapssa en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa