



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (oktreotiid)

Ülevaade ravimist Mycapssa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mycapssa ja milleks seda kasutatakse?

Mycapssa on ravim, mida kasutatakse akromegaalia säilitusraviks (pikaajaliseks raviks). Akromegaalia on seisund, mille korral organismis tekib liiga palju kasvuhormooni, mis põhjustab organismi kudede ja luude, eelkõige käte, jalgade ja näo liigset kasvumist. Mycapssat tohib kasutada täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud ravivastus teistele somatostatiini analoogidele (hormooni somatostatiini sünteetilised versioonid) ja kes neid taluvad.

Mycapssa on hübriidravim, mis tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid kummalgi on teatud erinevused. Mycapssa võrdlusravim on Sandostatín IR, mis on süste- või veeniinfusioonilahus, kuid Mycapssa on suukaudne kapsel.

Akromegaalia esineb harva ja Mycapssa nimetati 5. augustil 2013 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa sisaldab toimeainena oktreotiidi.

Kuidas Mycapssat kasutatakse?

Mycapssa on retseptiravim.

Seda turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Kapsleid tuleb võtta vähemalt 2 tundi pärast sööki ning patsiendid ei tohi süüa vähemalt 1 tund pärast ravimi võtmist.

Ravi Mycapssaga tohib alustada millal tahes pärast viimast somatostatiini analoogi süstet ja enne järgmist kavandatud süstet. Mycapssa algannus on 40 mg ööpäevas. Seejärel jälgib raviarst patsiente, et kontrollida nende haigusnähte ja sümptomeid ning mõõta insuliinisarnase kasvufaktori 1 (IGF-1) sisaldust. IGF-1 on hormoon, mis stimuleerib rakkude, eelkõige lihaste, kõhre, luude ja teatud elundite arengut. Haiguse ohjamiseks võib Mycapssa annust suurendada kuni 80 mg-ni ööpäevas. Ravi võib lõpetada, kui IGF-1 sisaldust ei saa ohjata suurima annusega või kui patsient ei talu ravi.

Lisateavet Mycapssa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Mycapssa toimib?

Akromegaalia on haigus, mille korral ajuripatsis (ajupõhimikul paiknev väike nääre) tekib liiga palju kasvuhormooni, enamasti hüpofüüsi adenoomi tõttu (hüpofüüsi healoomuline kasvaja). Mycapssa toimeaine oktreotiid on somatostatiini analoog (hormooni somatostatiini sünteetiline versioon). Ravim seondub somatostatiini retseptoritega (sihtmärkidega), et vähendada kasvuhormooni sisaldust, vähendades seega haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Mycapssa kasulikkus?

Mycapssa kasulikkust uuriti kolmes põhiuuringus, milles hinnati, kas patsiendid, kes ohjasid haigust süstitava somatostatiini analoogiga, suudavad haigust ohjata ka pärast Mycapssa suukaudsete kapslite võtmist. Haiguse ohjatuse mõõtmiseks võrreldi IGF-1 sisaldust veres patsientidel ja tervetel inimestel.

Esimeses uuringus võtsid 146 patsienti kõigepealt Mycapssat 26 nädala jooksul, et määrata haiguse ravimiseks optimaalne annus. Neist patsientidest oli neid, kellel säilis Mycapssaga püsivalt haiguse ohjatus, 79,5% (116 patsienti 146st) ja neist 63% (92 patsienti 146st) jätkas uuringut. Seejärel jätkasid nad ravi Mycapssaga või läksid 36 nädalaks tagasi süstitavale somatostatiini analoogile. Mycapssaga ravitud patsientidest säilitas haiguse ohjatuse 91% (50 patsienti 55st) ja süstitavat somatostatiini analoogi saanutest 100% (37 patsienti).

Teises uuringus said 56 patsienti kas Mycapssat või platseebot (näiv ravim). Pärast 36-nädalast ravi oli patsiente, kellel haigus oli ohjatud, Mycapssat saanutest 57% (16 patsienti 28st) ja platseebot saanutest 18% (5 patsienti 28st).

Kolmandas uuringus läksid süstitava somatostatiini analoogiga ravitud patsiendid 7 kuuks üle Mycapssale ja patsiente, kellel haigus oli ohjatud, oli ligikaudu 65% (98 patsienti 151st).

Mis riskid Mycapssaga kaasnevad?

Mycapssa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu, kõhulahtisus ja iiveldus.

Mycapssa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Mycapssa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et Mycapssa oli akromegaaliaga patsientidel haiguse biokeemilise ohjatuse säilitamiseks sama efektiivne kui süstitavad somatostatiini analoogid. Mycapssa ohutus oli võrreldav süstitavate somatostatiini analoogide ohutusega ja seda peeti vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Mycapssa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mycapssa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mycapssa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Mycapssa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mycapssa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mycapssa kohta

Lisateave Mycapssa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa