



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*oktreotidi*)

Yleistiedot Mycapssa-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Mycapssa on ja mihin sitä käytetään?

Mycopssa on lääke, jota käytetään akromegalian (sairaus, jossa elimistö tuottaa liikaa kasvuhormonia, mikä johtaa kehon kudosten ja luiden, erityisesti käsien, jalkojen ja kasvojen, liialliseen kasvuun) ylläpitohoitoon (pitkäaikaiseen hoitoon). Mycapssa-valmistetta voidaan käyttää aikuisilla, joilla aiempi hoito muilla somatostatiinianalogeilla (somatostatiinihormonin synteettiset versiot) on tehonnut ja jotka ovat sietäneet hoitoa.

Mycopssa on ns. hybridilääke eli samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta näiden valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Mycapssan viitevalmiste on Sandostatin IR. Se on liuos, jota annetaan injektiona tai infuusiona (tiputuksena), kun taas Mycapssa on suun kautta otettava kapseli.

Akromegalia on harvinainen sairaus, ja Mycapssa nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 5. elokuuta 2013. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycopssan vaikuttava aine on oktreotidi.

Miten Mycapssa-valmistetta käytetään?

Mycopssa on reseptivalmiste.

Sitä on saatavana kapseleina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa suun kautta. Kapselit otetaan aikaisintaan kaksi tuntia ruokailun jälkeen, ja potilaan on oltava syömättä vähintään tunnin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen.

Mycopssa-hoito voidaan aloittaa milloin tahansa viimeisen somatostatiinianalogi-injektion jälkeen ja ennen seuraavaa suunniteltua injektiota. Mycapssan aloitusannos on 40 mg vuorokaudessa. Hoitava lääkäri seuraa potilaita sairauden merkkien ja oireiden varalta ja mittaa insuliinin kaltaisen kasvutekijän 1 pitoisuutta (IGF-1 on hormoni, joka stimuloi solujen, erityisesti lihasten, ruston, luun ja tiettyjen elinten, kehittymistä). Mycapssa-annostusta voidaan kasvattaa enintään 80 milligrammaan vuorokaudessa, jotta sairaus saadaan hallintaan. Hoito voidaan lopettaa, jos IGF-1:n pitoisuutta ei saada hallintaan suurimmalla mahdollisella annoksella tai jos potilas ei siedä hoitoa.

Lisätietoja Mycapssan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Mycapssa vaikuttaa?

Akromegalia on sairaus, jossa aivolisäke (aivojen pohjassa sijaitseva pieni rauhanen) tuottaa liikaa kasvuhormonia. Tämä johtuu useimmiten aivolisäkkeen adenoomasta (aivolisäkkeen kasvain, joka ei ole syöpäkasvain). Mycapssan vaikuttava aine oktreotidi on somatostatiinianalogi (synteettinen versio somatostatiinista). Lääke kiinnittyy somatostatiinireseptoreihin (kohteisiin), jolloin kasvuhormonin määrä elimistössä pienenee ja sairauden oireet vähenevät.

Mitä hyötyä Mycapssasta on havaittu tutkimuksissa?

Mycapssan hyötyjä on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Niissä arvioitiin, pysyikö sairaus hallinnassa injektoitavaa somatostatiinianalogia saaneilla potilailla sen jälkeen, kun heille olivat saaneet suun kautta otettavia Mycapssa-kapseleita. Sairauden hallintaa mitattiin vertaamalla potilaiden veren IGF-1-pitoisuutta terveiden ihmisten IGF-1-pitoisuuksiin.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 146 potilaalle annettiin ensin Mycapssa-valmistetta 26 viikon ajan. Tämän tarkoituksena oli määrittää optimaalinen annos, jolla sairaus saatiin hallintaan. Näistä potilaista 79,5 prosentilla (116 potilasta 146:sta) sairaus pysyi hallinnassa Mycapssa-valmisteella kestäväällä tavalla, ja heistä 63 prosenttia (92 potilasta 146:sta) jatkoi mukana tutkimuksessa. Nämä potilaat joko jatkoivat Mycapssa-hoitoa tai palasivat käyttämään injektoitavaa somatostatiinianalogia 36 viikon ajan. Mycapssa-valmisteella hoidetuista potilaista 91 prosentilla (50 potilasta 55:stä) sairaus pysyi hallinnassa. Injektoitavaa somatostatiinianalogia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 100 prosenttia (37 potilasta).

Toisessa tutkimuksessa 56 potilasta sai joko Mycapssa-valmistetta tai lumelääkettä. Kun hoitoa oli kestänyt 36 viikkoa, sairaus pysyi hallinnassa 57 prosentilla Mycapssa-valmistetta saaneista potilaista (16 potilasta 28:sta) ja 18 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista (5 potilasta 28:sta).

Kolmannessa tutkimuksessa injektoitavaa somatostatiinianalogia saaneet potilaat vaihtoivat hoitonsa Mycapssaan seitsemän kuukauden ajaksi. Sairaus pysyi hallinnassa noin 65 prosentilla potilaista (98 potilasta 151:stä).

Mitä riskejä Mycapssa-valmisteeseen liittyy?

Mycapssan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vatsakipu, ripuli ja pahoinvointi.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mycapssan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Mycapssa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mycapssa oli yhtä tehokas kuin injektoitavat somatostatiinianalogit sairauksien biokemiallisessa hallinnassa akromegaliapotilailla. Mycapssan turvallisuus vastasi injektoitavien somatostatiinianalogien turvallisuutta, ja sitä pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mycapssan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mycapssan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mycapssan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mycapssan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mycapssasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Mycapssasta

Lisää tietoa Mycapssasta on saatavissa viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa