



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*octréotide*)

Aperçu de Mycapssa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mycapssa et dans quel cas est-il utilisé?

Mycapssa est un médicament utilisé pour le traitement d'entretien (à long terme) de l'acromégalie (une maladie dans laquelle le corps produit trop d'hormone de croissance, ce qui entraîne un développement excessif des tissus et des os du corps, en particulier des mains, des pieds et du visage). Mycapssa peut être utilisé chez les adultes qui ont précédemment répondu à un traitement par d'autres analogues de la somatostatine (versions synthétiques de l'hormone somatostatine) et qui l'ont toléré.

Mycapssa est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Le médicament de référence pour Mycapssa est Sandostatine IR, une solution administrée par injection ou perfusion (goutte-à-goutte), tandis que Mycapssa est une gélule prise par voie orale.

L'acromégalie est rare et Mycapssa a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 5 août 2013. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa contient la substance active octréotide.

Comment Mycapssa est-il utilisé?

Mycapssa n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale deux fois par jour. Les gélules doivent être ingérées au moins deux heures après avoir mangé, et les patients ne doivent pas consommer de nourriture pendant au moins une heure après avoir pris le médicament.

Le traitement par Mycapssa peut être commencé à tout moment après avoir reçu la dernière injection d'analogue de somatostatine et avant la prochaine injection prévue. La dose initiale de Mycapssa est de 40 mg par jour. Les patients sont ensuite suivis par leur médecin traitant pour contrôler les signes et les symptômes de leur maladie et mesurer leurs taux de facteur de croissance insulino-mimétique 1 (IGF-1, une hormone qui stimule le développement cellulaire, en particulier des muscles, du cartilage, des os et de certains organes). La dose de Mycapssa peut être augmentée jusqu'à un maximum de

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



80 mg par jour afin de parvenir à contrôler la maladie. Le traitement peut être arrêté si les taux d'IGF-1 ne peuvent pas être contrôlés à la dose la plus élevée ou si le traitement n'est pas toléré par le patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mycapssa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Mycapssa agit-il?

L'acromégalie est une maladie dans laquelle l'hypophyse (une glande de petite taille située à la base du cerveau) produit trop d'hormone de croissance, dans la plupart des cas en raison d'un adénome hypophysaire (une tumeur non cancéreuse touchant l'hypophyse). La substance active de Mycapssa, l'octréotide, est un analogue de la somatostatine (une version synthétique de l'hormone somatostatine). Le médicament se fixe aux récepteurs (cibles) de la somatostatine afin d'abaisser les taux d'hormone de croissance, réduisant ainsi les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Mycapssa démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Mycapssa ont été examinés dans le cadre de trois études principales visant à déterminer si les patients qui contrôlaient leur maladie au moyen d'un analogue de la somatostatine injectable pouvaient maintenir ce contrôle après le passage à un traitement par Mycapssa administré par voie orale sous forme de gélules. Le contrôle de la maladie a été mesuré en comparant les taux d'IGF-1 dans le sang des patients avec les taux observés chez des personnes en bonne santé.

Dans la première étude, 146 patients ont d'abord reçu Mycapssa pendant 26 semaines afin de déterminer une dose optimale pour contrôler leur maladie. Parmi ces patients, 79,5 % (116 sur 146) ont pu maintenir un contrôle durable de la maladie avec Mycapssa, et 63 % (92 sur 146) d'entre eux ont poursuivi l'étude. Ces patients ont ensuite poursuivi le traitement par Mycapssa ou sont revenus à un analogue de la somatostatine injectable pendant 36 semaines. Parmi les patients traités par Mycapssa, 91 % (50 sur 55) ont maintenu le contrôle de leur maladie, contre 100 % (37 patients) de ceux ayant reçu un analogue de la somatostatine injectable.

Dans la deuxième étude, 56 patients ont reçu soit Mycapssa, soit un placebo (un traitement fictif). Après 36 semaines de traitement, 57 % (16 sur 28) des patients ayant reçu Mycapssa et 18 % (5 sur 28) de ceux ayant reçu le placebo ont pu maintenir le contrôle de leur maladie.

Dans la troisième étude, des patients traités au moyen d'un analogue de la somatostatine injectable ont changé de traitement pour passer à Mycapssa pendant 7 mois. Environ 65 % (98 patients sur 151) ont maintenu le contrôle de leur maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mycapssa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mycapssa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs abdominales, diarrhée et nausées (envie de vomir).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mycapssa, voir la notice.

Pourquoi Mycapssa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Mycapssa était aussi efficace que les analogues de la somatostatine injectables pour maintenir le contrôle biochimique de la maladie chez les patients atteints d'acromégalie. La sécurité de Mycapssa était comparable à celle observée avec les analogues

de la somatostatine injectables et a été considérée comme acceptable. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Mycapssa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mycapssa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mycapssa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mycapssa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Mycapssa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mycapssa:

Des informations sur Mycapssa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa

.