



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*oktreotid*)

Pregled informacija o lijeku Mycapssa i zašto je odobren u EU-u

Što je Mycapssa i za što se koristi?

Mycopssa je lijek koji se koristi za (dugotrajnu) terapiju održavanja akromegalije (stanja u kojem tijelo proizvodi previše hormona rasta, što dovodi do prekomjernog rasta tjelesnih tkiva i kostiju, posebno ruku, stopala i lica). Mycapssa se može primjenjivati u odraslih osoba koje su prethodno odgovorile na terapiju drugim analogima somatostatina (sintetičkim verzijama hormona somatostatina) i koje ih podnose.

Mycopssa je „hibridni lijek“, što znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali između njih postoje određene razlike. Referentni lijek za lijek Mycapssa je Sandostatin IR, otopina koja se primjenjuje injekcijom ili infuzijom (ukapavanjem), dok je lijek Mycapssa kapsula koja se daje kroz usta.

Akromegalija je rijetka bolest, a lijek Mycapssa dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 5. kolovoza 2013. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Mycopssa sadrži djelatnu tvar oktreotid.

Kako se Mycapssa primjenjuje?

Mycopssa se izdaje samo na recept.

Lijek je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju dvaput na dan kroz usta. Kapsule se trebaju uzimati najmanje dva sata nakon jela, a bolesnici ne smiju jesti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

Liječenje lijekom Mycapssa može započeti u bilo kojem trenutku nakon posljednje injekcije analoga somatostatina i prije sljedeće planirane injekcije. Početna doza lijeka Mycapssa je 40 mg na dan. Nakon toga bolesnike prati nadležni liječnik kako bi provjerio ima li znakova i simptoma bolesti te izmjerio razinu inzulina sličnog faktora rasta 1 (IGF-1, hormon koji potiče razvoj stanica, posebno mišića, hrskavice, kostiju i određenih organa). Doza lijeka Mycapssa može se povećati do najviše 80 mg na dan kako bi se postigla kontrola bolesti. Liječenje se može prekinuti ako razinu hormona IGF-1 nije moguće kontrolirati najvišom dozom lijeka ili ako bolesnik ne podnosi liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Mycapssa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Mycapssa?

Akromegalija je bolest kod koje hipofiza (mala žlijezda u donjem dijelu mozga) proizvodi previše hormona rasta, u većini slučajeva zbog adenoma hipofize (nekancerogenog tumora u hipofizi). Djelatna tvar lijeka Mycapssa, oktreotid, jest analog somatostatina (sintetička verzija hormona somatostatina). Lijek se veže na somatostatinske receptore (ciljna mjesta) kako bi se smanjile razine hormona rasta, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

Koje su koristi od lijeka Mycapssa utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Mycapssa ispitane su u trima glavnim ispitivanjima u kojima se promatralo mogu li bolesnici u kojih se bolest kontrolirala analogom somatostatina u obliku injekcije održati kontrolu nad svojom bolešću nakon što su primili kapsule lijeka Mycapssa kroz usta. Kontrola bolesti mjerena je usporedbom razina hormona IGF-1 u krvi s razinama zabilježenima u zdravih ljudi.

U prvom je ispitivanju 146 bolesnika prvo primalo lijek Mycapssa tijekom 26 tjedana kako bi se utvrdila optimalna doza za kontrolu bolesti. Od tih je bolesnika 79,5 % (116 od 146) moglo trajno održavati kontrolu bolesti lijekom Mycapssa, a 63 % (92 od 146) njih nastavilo je ispitivanje. Ti su bolesnici zatim nastavili primati lijek Mycapssa ili su se vratili na terapiju analogom somatostatina u obliku injekcije tijekom 36 tjedana. Od bolesnika liječenih lijekom Mycapssa, 91 % njih (50 od 55) zadržalo je kontrolu nad svojom bolešću u usporedbi sa 100 % (37 bolesnika) bolesnika koji su primali analog somatostatina u obliku injekcije.

U drugom je ispitivanju 56 bolesnika primalo lijek Mycapssa ili placebo (prividno liječenje). Nakon 36 tjedana liječenja 57 % bolesnika (16 od 28) koji su primali lijek Mycapssa i 18 % bolesnika (5 od 28) koji su primali placebo uspjeli su bolest držati pod kontrolom.

U trećem ispitivanju bolesnici liječeni analogom somatostatina u obliku injekcije prešli su na terapiju lijekom Mycapssa tijekom sedam mjeseci, a otprilike 65 % njih (98 od 151) zadržalo je kontrolu nad svojom bolešću.

Koji su rizici povezani s lijekom Mycapssa?

Najčešće nuspojave lijeka Mycapssa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol u abdomenu, proljev i mučnina.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Mycapssa potražite u uputi o cjepivu.

Zašto je lijek Mycapssa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Mycapssa jednako učinkovit kao i analozi somatostatina u obliku injekcije za održavanje biokemijske kontrole bolesti u bolesnika s akromegalijom. Sigurnost primjene lijeka Mycapssa bila je usporediva sa sigurnošću analoga somatostatina u injekciji te se smatrala prihvatljivom. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Mycapssa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mycapssa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mycapssa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mycapssa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Mycapssa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mycapssa

Više informacija o lijeku Mycapssa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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