



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mycopssa (*oktreotid*)

A Mycapssa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Mycapssa és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Mycapssa az akromegália (egy olyan betegség, amelyben a szervezet túl sok növekedési hormont termel, ami a szervezet szövetei és csontjai, különösen a kezek, a lábak és az arc túlzott növekedéséhez vezet) fenntartó (hosszú távú) kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Mycapssa olyan felnőtteknél alkalmazható, akik korábban reagáltak más szomatosztatin-analógokra (a szomatosztatin hormon szintetikus változata), és tolerálták az ezekkel való kezelést.

A Mycapssa „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a kettő között. A Mycapssa referencia-gyógyszere a Sandostatin IR, amely oldatos injekció vagy infúzió, míg a Mycapssa szájon át alkalmazott kapszula.

Mivel az akromegália „ritkának” minősül, ezért a Mycapssa-t 2013. augusztus 5-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170)

A Mycapssa hatóanyaga az oktreotid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Mycapssa-t?**

A Mycapssa kapszula formájában, csak receptre kapható.

A kapszulákat naponta kétszer, szájon át, legalább két órával étkezés után kell bevenni, és a beteg a gyógyszer bevétele után legalább egy órán keresztül nem ehet.

A Mycapssa-kezelést az utolsó szomatosztatin-analóg injekció beadását követően és a következő tervezett injekció előtt bármikor meg lehet kezdeni. A Mycapssa kezdő adagja napi 40 mg. A kezelőorvosuk ezt követően figyelemmel kíséri a betegeket, hogy ellenőrizze a betegségük jeleit és tüneteit, és mérje az inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-1, egy hormon, amely különösen az izmokban, a porcban, a csontokban és bizonyos szervekben stimulálja a sejtnövekedést) szintjét. A Mycapssa adagja a betegség kontrolljának elérése érdekében legfeljebb napi 80 mg-ra növelhető. A

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kezelés leállítható, ha az IGF-1 szintje a legmagasabb adaggal nem kontrollálható vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

A Mycapssa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Mycapssa?**

Az akromegália egy olyan betegség, amelyben az agyalapi mirigy (az agy alsó részén található kisméretű mirigy) – a legtöbb esetben agyalapi adenóma (az agyalapi mirigy nem rosszindulatú daganata) miatt – túl sok növekedési hormont termel. A Mycapssa hatóanyaga, az oktreotid, egy szomatosztatin-analóg (a szomatosztatin hormon szintetikus változata). A gyógyszer a növekedési hormon szintjének csökkentése érdekében a szomatosztatin-receptorokhoz (célpontok) kötődik, ezáltal enyhítve a betegség tüneteit.

## **Milyen előnyei voltak a Mycapssa alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Mycapssa előnyeit három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben azt értékelték, hogy a betegségüket injekció formájában beadott szomatosztatin-analóggal kontrolláló betegek képesek-e fenntartani betegségük kontrollált állapotát szájon át szedhető Mycapssa kapszulákkal. A betegség kontrollját úgy mérték, hogy a betegek vérének IGF-1 szintjét összevetették az egészséges embereknél mért szinttel.

Az első vizsgálatban 146 beteg először 26 héten keresztül kapott Mycapssa-t, hogy meghatározzák a betegségük kontroll alatt tartásához optimális dózist. Ezen betegek 79,5%-ánál (146-ból 116) volt fenntartható a betegség elleni védekezés a Mycapssa-val, és 63%-uk (146-ból 92) folytatta a vizsgálatot. Ezek a betegek ezt követően vagy folytatták a Mycapssa-kezelést, vagy 36 héten keresztül ismét injekció formájában beadható szomatosztatin-analógra tértek át. A Mycapssa-val kezelt betegek 91%-ánál (55-ből 50) maradt a betegség kontrollált, míg az injektálható szomatosztatin-analógot kapó betegeknél ez az arány 100% (37 beteg) volt.

A második vizsgálatban 56 beteg Mycapssa-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott. 36 hetes kezelést követően a Mycapssa-val kezelt betegek 57%-ánál (28-ből 16), illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál (28-ből 5) volt kontrollált a betegség.

A harmadik vizsgálatban az injektálható szomatosztatin-analóggal kezelt betegeket 7 hónapon keresztül Mycapssa-ra állították át. A betegek körülbelül 65%-ánál (151 betegből 98) maradt kontrollált a betegség.

## **Milyen kockázatokkal jár a Mycapssa alkalmazása?**

A Mycapssa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom, a hasmenés és a hányinger.

A Mycapssa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Mycapssa forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az akromegáliában szenvedő betegeknél a betegség biokémiai kontrolljának fenntartása szempontjából a Mycapssa ugyanolyan hatékony, mint az injektálható szomatosztatin-analógok. A Mycapssa biztonságossága hasonló volt az injektálható szomatosztatin-analógokéhoz, és elfogadhatónak tekinthető. Az Európai Gyógyszerügynökség

megállapította, hogy a Mycapssa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mycapssa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Mycapssa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mycapssa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Mycapssa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Mycapssa-val kapcsolatos egyéb információ**

A Mycapssa-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa)